

**ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER EMODINAMICA  
(ESCLUSI STENT) 2<sup>A</sup> EDIZIONE – 2a Tranche  
Lotto 12 CIG 9987823447**

TRA

**Agenzia Regionale Intercent-ER**, C.F. 91252510374, con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n. 38, in persona della Direttrice e legale rappresentante, D.ssa Sabrina Amerio, designata con DGR n. 101 del 22/01/2024 (di seguito nominata, per brevità, anche “**Agenzia**”);

E

**Occlutech Italia s.r.l.**, con sede legale in Milano, Via San Siro 27 iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Milano al n. /C.F. /P. IVA 04263550966, domicilio legale/pec [occlutechitaliasrl@legalmail.it](mailto:occlutechitaliasrl@legalmail.it) in persona del Legale Rappresentante Sig. Massimo Chiesa – C.F. CHSMSM58A03E625T (di seguito nominata, per brevità, anche “**Fornitore**”);

**PREMESSO**

- a)** che l’Agenzia, nel rispetto dei principi in materia di scelta del contraente, ha ravvisato la necessità di procedere, ed infatti ha proceduto, all’individuazione del Fornitore per l’affidamento della fornitura, mediante procedura ad evidenza pubblica di cui al Bando di gara inviato alla G.U.U.E. il 31/07/2023;
- b)** che l’obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto del presente Accordo quadro sussiste fino alla concorrenza dell’importo massimo spendibile, nei modi e nelle forme disciplinati dal presente Accordo quadro e da tutta la documentazione di gara, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini stabiliti;
- c)** che i singoli contratti vengono conclusi a tutti gli effetti tra le singole Amministrazioni, 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 del presente Accordo quadro ed eseguire gli Ordinativi di Fornitura, alle condizioni, modalità e termini di seguito stabiliti;
- e)** che il Fornitore dichiara che quanto risulta dal presente Accordo quadro, 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 del presente Accordo quadro;
- 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 dell’Accordo quadro;

- h) che il Fornitore ha stipulato/in essere una polizza assicurativa per la responsabilità civile, richiesta ai fini di legge nonché per la stipula del presente Accordo quadro;
- 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 del presente Accordo quadro;
- j) che il presente Accordo quadro non è fonte di obbligazione per l'Agenzia nei confronti del Fornitore, rappresentando in ogni caso il medesimo Accordo quadro le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalle singole Amministrazioni 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 del presente Accordo quadro.

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

Nell'ambito dell'Accordo Quadro si intende per:

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

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

1. L'erogazione dei beni oggetto del presente Accordo quadro e degli Ordinativi di Fornitura è regolata in via graduata:
  - a) dalle clausole del presente Accordo quadro e dagli Allegati ivi richiamati, in particolare dal Capitolato Tecnico, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica dell'Aggiudicatario, che

- costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
- b) dai regolamenti di accesso e utilizzo delle Convenzioni/Accordi quadro 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. 36/2023 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 nei Capitolato Tecnico e suoi allegati, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio della Agenzia, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nei Capitolato Tecnico e suoi allegati.
3. Le clausole dell'Accordo quadro sono sostituite, modificate o abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorative per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.
4. L'aggiudicatario è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso di Accordo quadro.

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

1. L'Accordo quadro definisce la disciplina normativa e contrattuale, comprese le modalità di conclusione ed esecuzione dei contratti per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici per emodinamica 2<sup>a</sup> edizione – 2° tranches, che qui si intendono integralmente richiamati, le cui prestazioni sono dettagliatamente descritte nel Capitolato Tecnico.
2. Con l'Accordo quadro, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Amministrazioni 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 Amministrazioni Contraenti mediante gli Ordinativi di Fornitura, il tutto nei limiti del valore dell'Accordo quadro/lotto, pari a € 376.200,00, IVA esclusa.
3. Con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura le Amministrazioni danno origine ad un contratto per la fornitura dei beni in oggetto di durata pari a 36 mesi dalla data di stipula dell'Accordo quadro.
4. Gli Ordinativi di Fornitura possono essere prorogati per una durata massima pari a 6 mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nell'Accordo quadro. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 20 giorni della scadenza dell'OdF.

5. In casi eccezionali, gli Ordinativi di Fornitura in corso di esecuzione possono essere prorogati per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente, se si verificano le condizioni indicate all'art. 120 comma 11, del Codice. In tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto dell'Accordo quadro agli stessi prezzi, patti e condizioni ivi previste.
6. Il presente Accordo Quadro disciplina le condizioni generali dei singoli contratti conclusi dalle Amministrazioni, 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.
7. Le attività di cui all'Accordo quadro ed ai singoli Ordinativi di Fornitura non sono affidate al Fornitore in esclusiva e, pertanto, le Amministrazioni, 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
8. L'Agenzia si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, nel periodo di efficacia del presente Atto, l'aumento delle prestazioni contrattuali, nei limiti in vigore per le forniture in favore della Pubblica Amministrazione, alle condizioni, corrispettivi e termini stabiliti nel presente Atto. In particolare, nel caso in cui prima del decorso del termine di durata del presente Accordo Quadro sia esaurito l'importo massimo spendibile, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare tale importo di un quinto. In tal caso il Fornitore non può far valere il diritto alla risoluzione.
9. Fermo restando quanto sopra, la Agenzia potrà altresì, nel corso dell'esecuzione, apportare variazioni secondo quanto previsto dall'art. 120 del Codice.

#### **Articolo 5 - Utilizzo dell'Accordo Quadro**

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

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

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza dell'Accordo Quadro, i singoli contratti con le Amministrazioni Contraenti si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di Fornitura inviati o trasmessi dalle Amministrazioni 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 Amministrazioni

Contraenti entro due giorni lavorativi dall'emissione dell'Ordinativo di Fornitura. In tale caso l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di recedere in tutto o in parte dall'Ordinativo secondo le modalità previste nel presente Accordo quadro.

#### **Articolo 7 - Durata**

1. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 8, il presente Accordo quadro ha una durata di 36 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, l'Accordo quadro verrà considerato concluso.
3. Resta inteso che per durata dell'Accordo quadro si intende il periodo entro il quale le Amministrazioni possono aderire all'Accordo quadro, per emettere Ordinativi di Fornitura. L'Accordo quadro resta comunque valido, 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 Amministrazioni mediante gli Ordinativi di Fornitura avranno tutti una durata massima pari a 36 mesi dalla data di stipula dell'Accordo quadro.
5. E' escluso ogni tacito rinnovo del presente Atto.
6. Se, per qualsiasi motivo cessi l'efficacia dell'Accordo quadro o di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, il Fornitore sarà tenuto a prestare la massima collaborazione, anche tecnica, affinché possa essere garantita la continuità dei servizi, soprattutto nel caso in cui gli stessi vengano successivamente affidati a Ditte diverse dal medesimo Fornitore.

#### **Articolo 8 - Condizioni del servizio e limitazione di responsabilità**

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

Tecnica, presentata dal Fornitore se migliorativa. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula dell'Accordo quadro.

4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula dell'Accordo quadro, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Amministrazioni 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 Amministrazioni 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 Amministrazioni debbono essere eseguite senza interferire nel normale lavoro: le modalità ed i tempi debbono comunque essere concordati con le Amministrazioni. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Amministrazioni 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'Amministrazione 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 Amministrazioni 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 Amministrazioni 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 Amministrazioni, 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 Amministrazioni Contraenti e/o all'Agenzia, per quando di rispettiva ragione, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui all'Accordo quadro 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 Amministrazioni Contraenti.
13. Inoltre, ogni Amministrazione 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 dell'Accordo quadro, a:
  - a) eseguire tutti le forniture oggetto dell'Accordo quadro, 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 nell'Accordo quadro 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 Amministrazioni nonché ad evitare qualsiasi danno agli impianti, a beni pubblici o privati;
  - d) erogare le forniture oggetto dell'Accordo quadro ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nell'Accordo quadro e negli Atti di gara predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla Agenzia di monitorare la conformità della prestazione dei servizi alle norme previste nell'Accordo quadro 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 Amministrazioni 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 del presente Accordo quadro alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su-indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del presente Accordo quadro.
5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto dell'Accordo quadro.
6. Si applicano le disposizioni di cui all' art.11 comma 6 del D.lgs. n. 36/2023.

#### **Articolo 11 - Modalità e termini di esecuzione della fornitura**

1. Nel rispetto delle modalità di seguito stabilite e nei luoghi indicati dalle Amministrazioni, il Fornitore si obbliga a prestare le forniture dettagliatamente descritti 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 Amministrazioni.
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 0210:04263550966
5. Inoltre, il Fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate. Il Fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo Telematico di Interscambio NoTI-ER.
6. In alternativa, le Imprese potranno utilizzare le funzionalità 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 dell'Accordo quadro, il Fornitore si obbliga a prestare i seguenti servizi il cui costo è compreso nel corrispettivo. Tali servizi sono:

- **Servizio di reportistica:** Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere, via Web o via posta elettronica, su richiesta dell'Agenzia o delle Aziende Sanitarie, entro il termine perentorio di 10 giorni dalla richiesta report contenenti informazioni sulla fornitura.  
Al termine dell'Ordinativo di Fornitura il Fornitore deve consegnare alle Aziende Sanitarie un report complessivo contenente tutte le informazioni relative alla fornitura.
- **Numero dedicato:** il Fornitore si impegna, alla stipula dell'Accordo quadro, a mettere a disposizione un numero di telefono, un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dalle ore 9.00 alle ore 17.00 per le operazioni di pronto intervento, per bonifiche ambientali da incidenti rilevanti, nonché per tutte le richieste e le esigenze anche urgenti riferite al servizio e per l'inoltro di reclami

#### **Articolo 13 - Corrispettivi**

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla singola Amministrazione in forza degli Ordinativi di Fornitura sono calcolati sulla base dei *prezzi unitari* di cui all'offerta economica:

<b>Lotto 12 - Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interatriali</b>
---

CODICE PRODOTTO	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	RDM	UM	Q.tà AQ	PREZZO UM IVA ESCL.	Valore lotto
29ASD04P,29ASD05P, 29ASD06P,29ASD07P, 29ASD09P,29ASD10P, 29ASD12P,29ASD13P, 29ASD15P,29ASD16P, 29ASD18P,29ASD19P, 29ASD21P,29ASD24P, 29ASD27P,29ASD30P, 29ASD33P,29ASD36P, 29ASD39P,29ASD40P, 29ASD04F,29ASD05F, 29ASD06,29ASD07F, 29ASD09F,29ASD10F, 29ASD12F,29ASD13F, 29ASD15F,29ASD16F, 29ASD18F,29ASD19F, 29ASD21F,29ASD24F, 29ASD27F,29ASD30F, 29ASD33F,29ASD36F, 29ASD39F,29ASD40F, 16UNI17P,16UNI24P, 16UNI28P,16UNI33P, 16UNI40P,16UNI17F, 16UNI24F,16UNI28F, 16UNI33F,16UNI40F, 51DS007,51DS008, 51DS009,51DS010, 51DS011,51DS011, 98DS006,98DS007, 98DS008,98DS009, 98DS010,98DS011, 98DS012, 52GWR01	Figulla Flex II ASD – Figulla Flex II UNI	124768,124769, 124770,124771, 124772,124773, 124774,124775, 124776,124777, 124778,124779, 124798,124800, 124801,124802, 124803,124804, 124805,124806, 124748,124749, 124750,124751, 124752,124753, 124754,124755, 124756,124757, 124758,124759, 124760,124761, 124762,124763, 124764,124765, 124766,124767, 124821,124822, 124823,124824, 124830,124817, 124818,124819, 124820,124828, 2325829, 2220110, 597047	PZ	99	3.800,00	376.200,00
<b>Totale (IVA esclusa) € 376.200,00</b>						

- Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono a forniture/servizi prestati a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti delle Amministrazioni, fatto salvo quanto previsto dall'art.119 comma 11 del D.lgs. n. 36/2023.
- Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione dell'Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.
- 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.
- Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati
- L'Agenzia non può in nessun caso essere ritenuta responsabile dei pagamenti delle singole Amministrazioni Contraenti.

---

**Articolo 14 - Revisione prezzi**

1. Qualora nel corso di esecuzione dell'Accordo quadro al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al 5%, dell'importo complessivo, su richiesta del Fornitore, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'80% della variazione (solo per la parte eccedente il 5%), in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, la revisione è effettuata 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 e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto/ultima revisione. Laddove sono presenti prezzi di riferimento ANAC, la revisione è effettuata sulla base dei prezzi standard rilevati dalla Autorità.
2. 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.

**Articolo 15 - Rinegoziazione**

1. Se sopravvengono circostanze straordinarie e imprevedibili, estranee alla normale alea, all'ordinaria fluttuazione economica e al rischio di mercato e tali da alterare in maniera rilevante l'equilibrio originario del contratto, la parte svantaggiata, che non abbia volontariamente assunto il relativo rischio, ha diritto alla rinegoziazione secondo buona fede delle condizioni contrattuali.
2. Sulla parte svantaggiata grava l'onere di fornire gli elementi a comprova e, solo successivamente alla valutazione circa la sussistenza delle condizioni di cui al comma 1, viene riconosciuto il diritto alla rinegoziazione.
3. Se le circostanze sopravvenute di cui al comma 1 rendono la prestazione, in parte o temporaneamente, inutile o inutilizzabile per uno dei contraenti, questi ha diritto a una riduzione proporzionale del corrispettivo, secondo le regole dell'impossibilità parziale.
4. 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.
5. 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.
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 amministrazioni contraenti, le stesse avranno il diritto di risolvere l'Accordo quadro e/o gli Ordinativi di Fornitura.

8. Le parti convengono che, in assenza di diverso accordo, l'Accordo quadro e gli Ordinatori di Fornitura potranno comunque essere risolti ove la durata dell'impedimento superi i 120 giorni.

#### **Articolo 16 - Fatturazione e pagamenti**

1. Il Fornitore si obbliga ad effettuare la fatturazione secondo le modalità e nel rispetto dei tempi sotto previsti.
2. Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo è effettuato dalle Amministrazioni in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da queste ultime conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente Atto.
3. I pagamenti saranno effettuati ai sensi di legge.
4. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente dedicato alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010, intestato al Fornitore, presso Banca Popolare di Milano spa codice IBAN IT49B0503401695000000003808
5. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito di cui sopra; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
6. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore può sospendere la fornitura e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nell'Accordo quadro e nei singoli Ordinatori di Fornitura. Qualora il Fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di Fornitura e/o l'Accordo quadro si possono risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con nelle modalità previste dalla vigente normativa, rispettivamente dalle Amministrazioni e/o dall'Agenzia.

#### **Articolo 17 - Vigilanza sui dispositivi medici**

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

##### **Incidenti =**

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

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

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

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

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

Una grave minaccia per la salute pubblica (per grave minaccia per la salute pubblica si intende qualsiasi evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo o momento (Art. 2 def. 66 MDR 745/2017);

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

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

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

2. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nell' Ing. Francesco Paradisi, il Referente del Fornitore per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti dell'Agenzia e delle Aziende Sanitarie aderenti all'Accordo quadro.

I dati di contatto del Referente del Fornitore per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici sono: cell. 3665313054; e.mail: [francesco.paradisi@occlutech.com](mailto:francesco.paradisi@occlutech.com); pec: [occlutechitaliasrl@legal.mail.it](mailto:occlutechitaliasrl@legal.mail.it)

Nel caso in cui i prodotti oggetto del presente Accordo quadro risultino coinvolti in un procedimento di "Vigilanza" si prevede quanto segue:

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

dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e con l'adozione di soluzioni che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

3. In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in **Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni ecc.**, il Fornitore si impegna a fornire la necessaria collaborazione per la corretta comprensione dell'avviso e delle sue implicazioni, al fine di ottenere, nel termine massimo definito nell'avviso stesso, il consapevole riscontro mediante restituzione del Modulo di Risposta/Conferma.
  - In caso di **Richiamo** il Fornitore si impegna a ricercare prodotti da offrire in sostituzione di quelli oggetto di Recall con caratteristiche minime (e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto da sostituire. La documentazione relativa al prodotto offerto in sostituzione dovrà essere inviata all'Agenzia (schede tecniche, manuali e altra documentazione). L'Agenzia introdurrà formalmente nella fornitura i prodotti offerti solo previo parere tecnico favorevole. Nelle more di inserimento, del nuovo prodotto, le Aziende sanitarie contraenti potranno procedere all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).
4. In caso di recall di DM impiantabili, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione i principali elementi identificativi che interfacciati con i dati delle Aziende sanitarie contraenti, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato il Dispositivo oggetto di recall.
  - Nel caso di **incidenti gravi simili**, il fabbricante/fornitore è tenuto a fornire all'Agenzia, il PSR Form (Periodic Summary Report Form) o relazioni di sintesi periodica, già inviato/e all'Autorità competente.

#### **Articolo 18 - 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 del presente Accordo quadro e degli Ordinativi di Fornitura.
2. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di Fornitura inerenti il presente Accordo quadro siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, il presente Accordo quadro e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 136/2010 e s.m.
3. 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 L. 136/2010 e s.m.
4. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione alla Amministrazione Contraente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Amministrazione Contraente stessa; copia di tale comunicazione deve essere inviata per conoscenza anche alla Agenzia.

5. 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.
6. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Agenzia ed alla Amministrazione Contraente, oltre alle informazioni di cui all'art. 119 comma 2 del D.lgs. n. 36/2023 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. È facoltà della Agenzia e della Amministrazione Contraente richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
7. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.

#### **Articolo 19 - Trasparenza**

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
  - a) dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del presente Accordo quadro;
  - b) dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altre utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione dell'Accordo quadro stesso;
  - c) si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altre utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione del presente Accordo quadro 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 del presente Accordo quadro, la stessa si intende risolta di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 Cod. Civ., per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

#### **Articolo 20 - Penali**

1. Intercent-ER e le Amministrazioni 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 inadempimenti da parte del Fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nell'Accordo quadro e nel Capitolato Tecnico, non imputabili all'Amministrazione Contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, Intercent-ER e le Amministrazioni 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 Amministrazioni 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:

- Nel caso di **consegna**, per ogni **giorno lavorativo di ritardo**, non imputabile all'Azienda Sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti (sia per il caso di modalità di gestione in conto deposito, sia per il caso di modalità di gestione per singole consegne), l'Azienda Sanitaria applica al Fornitore una penale pari allo 1 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
- Nel caso di **consegna urgente** (sia per il caso di modalità di gestione in conto deposito, sia per il caso di modalità di gestione per singole consegne), **per ogni giorno naturale di ritardo**, non imputabile all'Azienda Sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti, l'Azienda applica al Fornitore una penale pari all' 1 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
- Per ogni **giorno lavorativo di ritardo**, non imputabile all'Azienda Sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto al termine stabilito per **la sostituzione della merce**, l'Azienda Sanitaria applica al Fornitore una penale pari allo 1 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
- Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Azienda Sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto al termine stabilito per la sostituzione dei prodotti in scadenza, forniti in conto deposito, l'Azienda applica al Fornitore una penale pari all'1 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

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

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

- Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per la consegna della reportistica di cui all'articolo 12 l'Agenzia applicherà una penale pari a euro 250,00 fino alla trasmissione della reportistica.
- 5. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente Accordo quadro e nella documentazione nella stessa richiamata; in tali casi le Amministrazioni 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 Amministrazioni Contraenti, potrà applicare penali dallo 0,3 per mille al 1 per mille del valore dell'Accordo quadro, rivalendosi sulla cauzione, salvo il diritto alla risoluzione dell'Accordo quadro;
- 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 dell'Accordo quadro per grave ritardo. In tal caso l'Agenzia e/o le Amministrazioni 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'Amministrazione 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 Amministrazioni 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 Amministrazioni 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 Amministrazioni Contraenti a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
11. L'Agenzia in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione dell'Accordo quadro 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 dell'Accordo quadro, 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 dell'Accordo quadro per grave ritardo. In tal caso l'Agenzia ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

#### **Articolo 21 - Garanzia definitiva**

1. Con la stipula dell'Accordo quadro ed a garanzia degli obblighi assunti con il perfezionamento di ogni singolo rapporto di fornitura, il Fornitore costituisce una cauzione definitiva in favore della Agenzia di importo pari ad € 37.620,00 emessa da Helvetia Compagnia Svizzera d'Assicurazioni SA, ai sensi dell'art. 117 del Codice (al netto degli oneri fiscali).
2. Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'art.106, comma 8, del Codice per la garanzia provvisoria.
3. La garanzia deve essere vincolata per tutta la durata dell'Accordo quadro e comunque di tutti i contratti da essa derivanti. In caso di risoluzione, la garanzia definitiva viene ripartita in modo proporzionale sulla base degli Ordinativi di Fornitura in corso emessi dalle singole Amministrazioni Contraenti.
4. La garanzia 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 Amministrazioni Contraenti/l'Agenzia, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo "Penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.

6. La garanzia opera per tutta la durata dei singoli Ordinativi di Fornitura, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dall'Accordo quadro; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti delle Amministrazioni 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 Amministrazioni 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 Amministrazioni Contraenti e/o l'Agenzia hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordinativo di Fornitura e/o l'Accordo quadro.

#### **Articolo 22 - 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 23 - 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 dell'Accordo quadro.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione dall'Accordo quadro.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Agenzia, nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, l'Accordo quadro ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

6. Il Fornitore può citare i termini essenziali dell'Accordo quadro nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione all'Agenzia delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 e del D.Lgs. n. 51/2018 e in materia di riservatezza.

#### **Articolo 24 - Risoluzione**

1. A prescindere dalle cause generali di risoluzione dei contratti di fornitura e del presente Accordo quadro, le Amministrazioni 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 nell'Accordo quadro 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 dell'Accordo quadro che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 20 (venti) giorni lavorativi, che verrà assegnato, a mezzo comunicazione effettuata con le modalità previste dalla vigente normativa, dall'Amministrazione Contraente e/o dalla Agenzia, per quanto di propria competenza, per porre fine all'inadempimento, la medesima Amministrazione Contraente e/o la Agenzia hanno la facoltà di considerare, per quanto di rispettiva competenza, risolti di diritto il relativo Ordinativo di Fornitura e/o l'Accordo quadro e di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
3. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' art. 122 del D.lgs. n. 36/2023, l'Amministrazione 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 122 del D.lgs. n. 36/2023;
  - 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 Amministrazioni Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";

- f) mancata rispondenza tra i servizi erogati e quelli offerti in gara;
  - g) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
  - h) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
  - i) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
  - j) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";
  - k) Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi ai pazienti - a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su end point clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento - le Aziende Sanitarie contraenti, sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riservano la facoltà di recedere dagli Ordinativi di Fornitura. In tal caso il fornitore non avrà nulla da pretendere;
4. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' art. 122 del D.lgs. n. 36/2023, 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, l'Accordo quadro nei seguenti casi:
- a) Nel caso in cui almeno 3 (o numero diverso se del caso) Amministrazioni Contraenti abbiano risolto il proprio ordinativo di Fornitura ai sensi dei precedenti commi.
  - 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 dell'Accordo quadro, 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 Amministrazioni Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
  - e) mancata rispondenza tra i servizi erogati e quelli offerti in gara;
  - f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
  - g) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
  - h) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
  - i) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";
  - j) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
  - k) Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi ai pazienti - a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su end point clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento - le Aziende Sanitarie contraenti, sulla base delle indicazioni

dei propri clinici, si riservano la facoltà di recedere dagli Ordinativi di Fornitura. In tal caso il fornitore non avrà nulla da pretendere;

5. La risoluzione dell'Accordo quadro legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione dell'Accordo quadro stesso. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità della fornitura in favore delle Amministrazioni Contraenti.
6. In tutti i casi di risoluzione dell'Accordo quadro e/o del/degli Ordinativo/i di Fornitura, l'Agenzia e/o le Amministrazioni 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.
7. 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 Amministrazione Contraente e/o della Agenzia al risarcimento dell'ulteriore danno.
8. Si precisa che, le cause di risoluzione di cui sopra possono riguardare l'Accordo quadro e/o l'Ordinativo di Fornitura. In tal caso l'Agenzia e/o le Amministrazioni Contraenti, per le parti di loro rispettiva competenza, possono risolvere l'Accordo quadro e/o l'Ordinativo di Fornitura.
9. Nel caso di risoluzione degli Ordinativi di fornitura, il Fornitore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative alle forniture regolarmente eseguiti, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento dell'Ordinativo di fornitura.

#### **Articolo 25 - Recesso**

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, le Amministrazioni Contraenti e/o l'Agenzia, per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dai singoli Ordinativi di Fornitura e/o dell'Accordo quadro, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
  - i) qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
  - ii) qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici e, comunque, quelli previsti dal Bando di gara e dal Disciplinare di gara relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;



- iii) qualora taluno dei componenti l'Organo dell'Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia.
- iv) Si conviene altresì che le singole Amministrazioni 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'Amministrazione Contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Amministrazione, che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinativo di Fornitura, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.
- vi) Nei casi di cui ai commi precedenti il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Cod. Civ.
- vii) L'Amministrazione Contraente può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Ordinativo di Fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
- viii) In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Amministrazioni Contraenti.

#### **Articolo 26 - 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 Amministrazioni Contraenti, e/o di terzi, in virtù dei servizi oggetto dell'Accordo quadro e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
2. Il Fornitore, inoltre, dichiara di aver stipulato o comunque di essere in possesso di un'adeguata polizza assicurativa a beneficio anche delle Amministrazioni Contraenti e dei terzi, per l'intera

durata del presente Accordo quadro e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui dell'Accordo quadro ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. In particolare, detta polizza tiene indenne le Amministrazioni Contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Amministrazioni Contraenti ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui dell'Accordo quadro ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per le Amministrazioni Contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta l'Accordo quadro ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

#### **Articolo 27 - Subappalto**

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

#### **Articolo 28 - Divieto di cessione del contratto e dei crediti**

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, l'Accordo quadro e i singoli Ordinativi di Fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 120 co. 1, lett. d) n. 2 del D.lgs. n. 36/2023.
2. Per la cessione dei crediti si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/91.
3. Ai fini dell'opponibilità alle Amministrazioni contraenti, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debitorie.
4. Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, le cessioni di crediti da corrispettivo di appalto, concessione e concorso di progettazione sono efficaci e opponibili alle stazioni appaltanti che sono amministrazioni pubbliche qualora queste non le rifiutino con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione.
5. Le amministrazioni pubbliche, nel contratto stipulato o in atto separato contestuale, possono preventivamente accettare la cessione da parte dell'esecutore di tutti o di parte dei crediti che devono venire a maturazione. In ogni caso l'amministrazione cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto relativo a lavori, servizi, forniture, progettazione, con questo stipulato.
6. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, le Amministrazioni Contraenti hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione.

---

## **Articolo 29 - 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 Amministrazioni Contraenti un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne le Amministrazioni Contraenti, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime Amministrazioni Contraenti.
3. Le Amministrazioni 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 Amministrazioni 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 Amministrazioni 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 30 - Responsabile della Fornitura e Referente del Fornitore**

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. Massimo Chiesa il Responsabile della Fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti della Agenzia.
2. I dati di contatto del Responsabile della Fornitura sono: tel. 02/48013639, PEC: [occlutechitaliasrl@legalmail.it](mailto:occlutechitaliasrl@legalmail.it)
3. Il Fornitore deve inoltre comunicare alle Amministrazioni Contraenti il nominativo del Responsabile dell'esecuzione del contratto che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Amministrazione Contraente per tutte le attività ed eventuali problematiche inerenti il servizio.

## **Articolo 31 - Aggiornamento tecnologico**

1. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica del prodotto oggetto dell'Accordo quadro e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alla prestazione dei servizi oggetto del medesimo Accordo quadro.
2. Le parti si impegnano, di conseguenza, ad apportare quelle modifiche che, di comune espresso accordo, dovessero essere valutate opportune al l'Accordo quadro ed ai suoi allegati.

## **Articolo 32 - 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 Amministrazioni Contraenti, la competenza è determinata in base alla normativa vigente.

### **Articolo 33 - Collegio Consultivo Tecnico**

1. Al fine di consentire la rapida risoluzione delle controversie inerenti il presente Accordo quadro, è costituito un Collegio Consultivo Tecnico formato secondo quanto previsto dall'art. 215 del Codice.
2. Qualora la controversia riguardi l'esecuzione di un Ordinativo di Fornitura, il Collegio Consultivo Tecnico è costituito solo laddove l'importo dello stesso Ordinativo sia superiore a 1 milione di euro.

### **Articolo 34 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento**

3. Con la sottoscrizione del presente Accordo quadro, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione dell'Accordo quadro medesimo, 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 del presente Accordo quadro, 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 dell'Accordo quadro 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.

4. L'Agenzia, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione dell'Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Amministrazioni Contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
5. Con la sottoscrizione dell'Accordo quadro il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione dell'Accordo quadro e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.
6. In ogni caso le Amministrazioni Contraenti, aderendo all'Accordo quadro con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione all'Agenzia, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione dell'Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

7. 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.
8. Qualora, in relazione all'esecuzione del presente Accordo quadro, 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.
9. 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 Amministrazioni 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.
10. Ove applicabile, in ragione dell'oggetto dell'Accordo quadro, 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'Amministrazione 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.
11. 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 35 - Oneri fiscali e spese contrattuali**

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

#### **Articolo 36 - Verifiche sull'esecuzione dell'Accordo quadro**

1. Anche ai sensi degli artt. 114 e 116 D.lgs. n. 36/2023 il Fornitore si obbliga a consentire alle Amministrazioni 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 Amministrazioni Contraenti possono nominare da uno a tre componenti incaricati che, di norma in contraddittorio con il Referente del Fornitore, in qualsiasi momento e senza preavviso, possono effettuare controlli sulle modalità operative e sulle attrezzature utilizzate per lo svolgimento del servizio/delle attività, 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 Amministrazioni, 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 Amministrazioni 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 Amministrazioni-~~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 Amministrazioni Contraenti.

#### **Articolo 37 - Procedura di affidamento in caso di insolvenza o impedimento del Fornitore**

Nei casi previsti dall'art. 124 del Codice, l'Agenzia interpella progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato alla gara, risultanti dalla relativa graduatoria, per stipulare un nuovo Accordo quadro per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento delle forniture, se tecnicamente ed economicamente possibile.

In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso dell'Accordo quadro in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato, ai sensi dell'art. 124 comma 2 del Codice.

#### **Articolo 38 - Clausola finale**

1. Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente Atto non può aver luogo e non può essere provata che mediante Atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole dell'Accordo quadro e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.
2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento dell'Accordo quadro o dei singoli Ordinativi di Fornitura (o di parte di essi) da parte delle Amministrazioni 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\*

**Amerio Sabrina**

IL FORNITORE\*

**Massimo Chiesa**

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



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DM PER EMODINAMICA (ESCLUSI STENT)  
2^ edizione - 2a Tranche**

**ALLEGATO 3  
CAPITOLATO TECNICO**

PREMESSA .....	3
1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI .....	3
2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI .....	3
3. GESTIONE DELLA FORNITURA .....	15
3.1 Gestione in “conto deposito” .....	15
3.2 Gestione tramite Richieste di Consegna .....	16
4. MODALITA' DI CONSEGNA .....	16
5. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA .....	17
6. IMBALLAGGIO .....	18
7. CONTROLLI SULLE FORNITURE .....	18
8. INNOVAZIONE TECNOLOGICA .....	19
9. FORMAZIONE .....	20
10. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA .....	19
11. VERIFICHE DELLA FORNITURA .....	20
12. CALL CENTER .....	20
13. SERVIZIO DI REPORTISTICA .....	20

## **PREMESSA**

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica, per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico;
- i servizi connessi alla fornitura.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima, per tali servizi le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

La fornitura è divisa in 22 Lotti.

### **1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, dovranno:

- essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 o in alternativa alla Direttiva europea Dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46 del 24/02/1997) e s.m.i;
- essere marcate CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- essere sterili e monouso;
- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico;
- essere latex free; tale specifica sarà determinata sulla base delle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva;
- tutti i prodotti devono avere etichetta adesiva con codice a barre che deve contenere tutti gli elementi relativi alla tracciabilità del prodotto (REF, numero di lotto o seriale, scadenza).

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

Inoltre, ogni Ditta concorrente dovrà offrire, per ogni Lotto, tutta la gamma di prodotti (le misure di diametro e lunghezza) risultanti dal catalogo ufficiale dettagliato ed aggiornato, allegato alla documentazione di gara.

## **2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI**

Le caratteristiche specifiche dei prodotti oggetto di gara sono di seguito dettagliate.

Si precisa che laddove sia presente il termine “circa” nelle misure indicate tra le caratteristiche di minima richieste, si ritiene di poter accettare una variazione in aumento o diminuzione pari al 10% del valore espresso quale limite indispensabile.

### **LOTTO 1 Sistema di emostasi arteria femorale a base di materiale riassorbibile**

Sistema di emostasi vascolare femorale, con ancoraggio con materiale completamente riassorbibile a distanza di 3 mesi al massimo. Buona ergonomia, con capacità di chiusura punture arteriose dopo la rimozione di introduttori preferibilmente fino a 8 F di diametro.

### **LOTTO 2 Sistema di emostasi percutaneo per arteria femorale (superiore a 8F)**

Sistema di emostasi femorale dell'arteria dopo la rimozione di introduttori superiori a 8 F fino a 24 F, con possibilità di puntura dello stesso vaso a breve distanza di tempo. Buona ergonomia dell'impugnatura.

### **LOTTO 3 Catetere per aspirazione manuale di materiale trombotico**

Cateteri monorail per aspirazione materiale endoluminale trombotico, con aspirazione a siringa, misure varie, con basso profilo di attraversamento e buona capacità di aspirazione, con elevata resistenza al kinking, punta atraumatica, buona trackability.

### **LOTTO 4 Catetere per recupero corpi estranei a cappio**

Sistemi di recupero di corpi estranei intravascolari tipo “goose neck”; disponibilità di gamma di diametro snare da 2 mm a 35 mm e varie lunghezze, completi di catetere di inserimento, compatibili con cateteri guida da 6F, buona resistenza alla trazione, buona flessibilità, basso profilo di ingresso, buona maneggevolezza del sistema di recupero.

### **LOTTO 5 Catetere a palloncino per il trattamento di lesioni calcifiche**

Sistemi a palloncino modificati per il trattamento di lesioni fibrotiche e calcifiche, in grado di modificare la placca, disponibilità di vari diametri e lunghezze. Buona trackability, crossability, basso profilo d'ingresso.

### **LOTTO 6 Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica**

Catetere dilatatore per valvuloplastica aortica percutanea over the wire a bassa compliance, compatibile con introduttori da 8 a 12 F e con guide fino a 0.038”, misure varie, completamente retraibili attraverso l'introduttore; dimensione del pallone da 15 a 28 mm circa di diametro. Il pallone

deve essere in materiale resistente alla rottura ma con elasticità adeguata ad un rapido gonfiaggio e sgonfiaggio, preferibilmente con visibilità del catetere ai raggi X.

E' richiesta la formulazione del prezzo nei due range di misure sotto riportati:

- a) Da 15 a 22 mm di diametro
- b) Da 23 a 28 mm di diametro

#### **LOTTO 7 Filo-Guida per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico**

Filo-guida per uso coronarico di diametro 0.014", lunghezza circa 180 cm, dotato in prossimità della punta distale di trasduttore di pressione, punta floppy radiopaca modificabile nella forma manualmente dall'operatore. L'estremità prossimale del filo guida deve essere in grado di trasmettere il segnale di pressione misurato tramite cavo e/o wireless. Il filo-guida deve essere in confezione singola sterile. Il filo-guida deve comunicare con una consolle dedicata all'uso, fornita in comodato d'uso gratuito. Il filo-guida deve garantire la compatibilità con i poligrafi in uso nelle aziende sanitarie regionali. Il filo-guida e la consolle dedicata devono essere in grado di fornire all'operatore sia il valore di indice iperemico (fractional flow reserve) sia un indice funzionale a riposo, diverso dal semplice valore di Pd/Pa. Il filo-guida deve anche consentire di eseguire con il supporto dello stesso una procedura di angioplastica coronarica e pertanto deve essere compatibile con i principali materiali da angioplastica.

L'aggiudicatario del lotto è tenuto a fornire in comodato d'uso gratuito la "consolle" per azionare e controllare il sistema.

#### **LOTTO 8 Microcatetere per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico**

Microcatetere a scambio rapido, dotato di sensore di pressione nella punta distale identificato da uno o più markers radiopachi. Il microcatetere deve essere compatibile con i fili guida da angioplastica 0.014". Il microcatetere deve consentire di mantenere il filo guida coronarico in posizione distale mentre lo stesso microcatetere viene ritirato per valutare lesioni multiple. L'estremità prossimale del microcatetere deve essere in grado di trasmettere il segnale di pressione misurato tramite cavo e/o wireless. Il microcatetere deve essere in confezione singola sterile. Il microcatetere deve comunicare con una consolle dedicata all'uso, fornita in comodato d'uso gratuito, compatibile con i poligrafi in uso nelle aziende sanitarie regionali. Il microcatetere e la consolle dedicata devono essere in grado di fornire all'operatore sia il valore di indice iperemico (fractional flow reserve) sia un indice funzionale a riposo, diverso dal semplice valore di Pd/Pa. La consolle dedicata deve garantire la possibilità di archiviare e/o esportare le curve pressorie.

L'aggiudicatario del lotto è tenuto a fornire in comodato d'uso gratuito la "consolle" per azionare e controllare il sistema.

#### **LOTTO 9 Estensione coassiale di catetere guida**

Estensione coassiale del catetere guida tipo child in mother (5F in 6F e 6F in 7F), sistema preferibilmente monorail, punta atraumatica e radiopaca, buona trackability e pushability.

**LOTTO 10 Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per angioplastica coronarica**

Dispositivo di gonfiaggio per cateteri a palloncino per angioplastica coronarica, con sistema a vite, dotato di sblocco rapido, manometro graduato, possibilità di raggiungere almeno 26 atm di gonfiaggio. Prolunga per connessione al pallone, rubinetto a tre vie, impugnatura ergonomica.

**LOTTO 11 Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per valvuloplastica aortica**

Dispositivo di gonfiaggio per cateteri a palloncino per valvuloplastica aortica, con sistema a vite, dotato di sblocco rapido, manometro graduato, almeno 30 cc di volume, possibilità di raggiungere almeno 26 atm di gonfiaggio. Prolunga per connessione al pallone, rubinetto a tre vie, impugnatura ergonomica.

**LOTTO 12 Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interatriali**

Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interatriali tipo ostium secundum con apposito delivery system, misure varie, preferibilmente con apposita guida extrastiff a punta J da 260-300 cm di lunghezza con diametro 0.035". Struttura portante del dispositivo occlusore in nitinol a basso contenuto di nichel. Il dispositivo occlusore deve essere ricatturabile all'interno del sistema di rilascio e riposizionabile in caso di non corretta collocazione.

**LOTTO 13 Occlusore per PFO**

Dispositivi occlusori per forame ovale con struttura portante in nitinol a basso contenuto di nichel. Misure varie. Adatto a diverse configurazioni anatomiche. Per ogni dispositivo occlusore deve essere prevista la fornitura del relativo sistema di posizionamento e rilascio in situ, perfettamente idoneo all'occlusore. Preferibilmente corredato di una guida extrastiff a punta J da 260-300 cm di lunghezza con diametro 0.035".

**LOTTO 14 Kit procedurale a rampa per coronarografia e angioplastica con siringa ad anelli**

Kit procedurale per coronarografia, composto da:

- siringa con attacco luer lock con volume compreso tra 10 e 12 cc con impugnatura ad anelli, con blocco antibolle dell'avanzamento dello stantuffo;
- rampa a DUE uscite laterali preferibilmente orientate sullo stesso lato, con prolunga per connessione prossimale (lunga almeno 150 cm), già saldamente connessa al restante apparato deflussore dotato di valvola di non ritorno per il mezzo di contrasto. L'uscita terminale della rampa dovrà essere del tipo "LUER LOCK" rotante, con prolunga di circa 50 cm per la connessione ai cateteri;
- linea di monitoraggio di almeno 150 cm per il collegamento al trasduttore per il rilevamento pressorio;

**I componenti del Kit dovranno essere preassemblati all'interno della confezione.**



### **LOTTO 15 Ago per puntura femorale**

Ago per puntura vascolare radiopaco, con punta a becco di flauto affilato e rastremato, in acciaio, compatibile con guida 0.038", lunghezza  $\geq$  di 7 cm, diametro 18 G, con attacco luer e luer lock. Deve possedere ottima capacità di penetrazione e buona scorrevolezza. Buona ergonomia dell'impugnatura, ottima percezione attraverso i piani di penetrazione, protezione dell'ago in plastica atossica.

### **LOTTO 16 Sistema di protezione anti-embolica a filtro**

Dispositivo distale di protezione "a cestello". Compatibilità con catetere guida da 6 F e con filo guida da 0,014", disponibilità di varie misure. Preferibilmente con ridotto profilo di attraversamento della lesione, buona trackability, buona maneggevolezza.

### **LOTTO 17 Sistema per puntura trans settale**

Set per puntura del setto interatriale comprendente idoneo ago, catetere guida, filo guida. Devono essere disponibili differenti lunghezze e diversi angoli di curvatura del catetere.

### **LOTTO 18 Biotomo per biopsia endomiocardica**

Biotomo monouso con punta modellabile per biopsia endomiocardica da 5,5 a 7 F circa.

Disponibilità a fornire due lunghezze dedicate, una all'accesso giugulare ed una all'accesso femorale.

Ganasce taglienti non fenestrate e con meccanismo di apertura a molle.

### **LOTTO 19 Prolunga ad alto flusso**

Prolunga trasparente in PVC rigido, pressione tollerata 1200 PSI; diametro 1,8 mm e varie lunghezze a partire da 75cm circa; raccordi LL/F-LL/M rotante.

### **LOTTO 20 Sistema per occlusione dell'auricola sinistra**

Sistemi per occlusione percutanea transcatetere dell'auricola sinistra finalizzati alla prevenzione della tromboembolia proveniente dalla cavità atriale sinistra. Per ogni dispositivo occlusore deve essere prevista la fornitura del relativo sistema di posizionamento e rilascio in situ, perfettamente idoneo all'occlusore e preferibilmente corredato di una guida extrastiff J da 260-300 cm. Devono essere disponibili varie misure di occlusori in rapporto alle situazioni anatomiche da correggere.

### **LOTTO 21 Catetere coronarico per tomografia a coerenza ottica**

Catetere monouso per uso coronarico per tomografia a infrarosso compatibile con filo guida 0.014". Il catetere deve consentire di valutare: l'endotelizzazione degli stent, l'apposizione delle maglie dello stent, gli accessi dei side branch di biforcazioni, l'area residua in presenza di stenosi intermedie, e l'eventuale presenza di dissezioni o ematomi intramurali. Il catetere deve essere compatibile con cateteri guida 6F, deve avere una lunghezza di

almeno 135 cm, un profilo distale  $\leq 2.7F$ . Il catetere deve comunicare con una consolle dedicata, con funzionalità che consentano all'utilizzatore di ottenere informazioni utili alla diagnosi quali: misure di lunghezza, misure di area (indicativamente: misura del lume, misura del vaso, calcolo della percentuale di stenosi, calcolo del carico di placca, informazioni sulla tipologia di tessuto).

La consolle deve avere un'interfaccia semplice ed intuitiva con la possibilità di essere carrellata o integrata a discrezione dell'utilizzatore e deve garantire la possibilità di esportazione delle immagini in vari formati.

Viene, inoltre, richiesta la fornitura del monitor ad alta risoluzione per la visualizzazione delle immagini e la possibilità di integrazione tramite porta ethernet con il RIS-PACS dell'azienda sanitaria.

L'aggiudicatario del lotto è tenuto a fornire in comodato d'uso gratuito la "consolle" per azionare e controllare il sistema e il monitor ad alta risoluzione.

## **LOTTO 22 Set sterile per interventistica coronarica**

Set sterile monouso composto da:

- 1 telo tavolo madre, in TNT biaccoppiato, avvolgente copri tavolo servitore 190x210 cm circa, assorbente nella parte superiore e a tenuta di liquidi nella parte inferiore;
- 2 Salviette in cellulosa assorbenti per campo operatorio 18x25 cm circa (ripiegata);
- 4 Teli assorbenti 50x80 cm;
- 2 cuffie copri paratia 110x115 cm con adesivi;
- 2 cuffie copri strumento una con diametro 80 cm e una con diametro 100 cm;
- 1 telo angiografico standard paziente per prestazioni elevate cm 380 x 240, con piegatura a soffietto nella parte terminale verso i piedi, impermeabile ed assorbente per la totale e abbondante copertura del lettino operatorio, con discesa fino a terra, atto ad evitare spandimenti ematici; dal lato dell'operatore è richiesta una parte in materiale plastico trasparente per potere gestire i comandi del letto e dell'apparecchiatura radiologica; dovranno essere presenti fori bilaterali in corrispondenza delle regioni femorali e delle arterie radiali, dotati di adesivi circolari ipoallergenici ad ottima tenuta;
- 3 pinze clamp in materiale plastico;
- 1 bisturi lama 11 punta dritta con meccanismo di sicurezza;
- 1 tampone per disinfezione con manico da 16 cm circa;
- 1 vassoio in materiale plastico multiscampo, robusto, preformato con multiple vaschette (una da 2000 cc, una da 1000 cc, altre più piccole di capacità max 300 cc) contrassegnate da segni grafici di riconoscimento o in alternativa a richiesta delle Aziende sanitarie interessate: 1 vassoio in materiale plastico con dimensioni 33 cm circa per 27 cm circa per 8 cm circa e 4 ciotole plastica tonda (una da 3000 cc, una da 1000 cc, una da 400 cc e una da 250 cc) contrassegnate da segni grafici di riconoscimento (dovranno essere campionate entrambe le alternative);

- 6 siringhe (2 da 20 ml luer lock, 2 da 10 ml luer lock, 2 da 10 ml luer slip), con adesivi fustellati colorati nei colori verde rosso e blu.

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

- 40 garze orlate piegate 16 strati 7,5x7,5 cm circa (con filo radiopaco latex free inserito nella trama, che non si sfilaccia durante lo spiegamento della garza). Le garze devono essere 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.

Potrà essere richiesta una minima personalizzazione del set, come sopra individuato, su richiesta delle Aziende Sanitarie.

**I prodotti oggetto del presente lotto 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 dei prodotti offerti (redatte in italiano o corredate di traduzione), 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.

I prodotti in TNT 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 nelle caratteristiche del lotto n. 22 sono soggette ad una tolleranza di “– 10%” e “+ 20%”.

### **3. GESTIONE DELLA FORNITURA**

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

1. conto deposito (per i lotti: **6, 12,13 e 20**);
2. singole consegne.

#### **3.1 Gestione in “conto deposito”**

La Ditta aggiudicataria è tenuta alla gestione della fornitura secondo le modalità del **conto deposito**, alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiunti. Tale conto deposito dovrà essere costituito presso l'Azienda Sanitaria contraente all'atto della prima emissione della Richiesta di Consegna da parte della stessa Azienda Sanitaria e dovrà essere reintegrato, a seguito della comunicazione dell'Azienda stessa, per ogni singolo pezzo, entro 2 (due) giorni lavorativi dalla comunicazione. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, ad insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione. Si intende che i prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria dal momento del loro effettivo utilizzo secondo le modalità e i tempi previsti dallo Schema di Accordo quadro.

Si intende inoltre che la responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda Sanitaria contraente.

Il Fornitore aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito e dovrà effettuare controlli periodici atti a verificare l'effettivo periodo di validità residuo dei prodotti anche su richiesta delle singole Aziende Sanitarie contraenti. Il Fornitore si impegna a ritirare e a sostituire il materiale prossimo alla scadenza.

### **3.2 Gestione tramite singole consegne**

In caso di gestione della fornitura tramite singole consegne, sarà cura delle singole Aziende Sanitarie contraenti emettere le Richieste di Consegna (i.e. ordini), con le quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna. Le Richieste di consegna devono essere trasmesse mediante documenti informatici sottoscritti con firma digitale, secondo le modalità specificate nello Schema di Accordo quadro allegato al Disciplinare di gara.

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

## **4. MODALITA' DI CONSEGNA**

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

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

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

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

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, l'Azienda Sanitaria, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Accordo Quadro, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

## **5. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA E ISTRUZIONI D'USO**

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

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

Sulla confezione minima d'imballo deve essere almeno riportata:

- la descrizione e REF del prodotto;
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda fabbricante;
- il numero di codice del lotto di produzione;
- la data di scadenza;
- la data di fabbricazione;
- la marcatura di conformità CE.

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire le confezioni di ogni singolo prodotto munite di codice a barre per la lettura ottica, indicante anche la data di scadenza. Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunque uniformarsi agli standard in uso presso le Aziende Sanitarie contraenti.

L'etichettatura dei singoli prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal regolamento UE 2017/745, per i dispositivi medici; tutte le indicazioni sulle etichette, sulle confezioni e le istruzioni d'uso devono essere anche in lingua italiana.

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

## **6. IMBALLAGGIO**

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

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

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

Tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal D.Lgs. 46/97.

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

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 (due) giorni lavorativi.

## **7. CONTROLLI SULLE FORNITURE**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto indicato nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

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

## **8. INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata dell'Accordo Quadro ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, potrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Il fornitore dovrà procedere ad invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica, il prodotto potrà essere immesso nella fornitura solo previo parere tecnico favorevole.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Agenzia. Qualora la Ditta in corso di fornitura proponga prodotti alternativi, per temporanea carenza del prodotto aggiudicato, dovrà tempestivamente informare l'Ente ordinante ed inviare la documentazione tecnica per consentire la valutazione del nuovo prodotto offerto in sostituzione.



L'Ente Ordinante, con parere favorevole, potrà dare corso alla sostituzione temporanea del prodotto, fermo restando le medesime condizioni contrattuali.

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

## **9. FORMAZIONE**

L'operatore economico dovrà altresì effettuare, quale servizio connesso alla fornitura, su richiesta della singola Azienda Sanitaria, la formazione dei professionisti utilizzatori dei beni oggetto di fornitura sia anteriormente all'avvio dell'esecuzione del contratto che nel corso dell'esecuzione del contratto sul corretto utilizzo e sulle specifiche dei dispositivi.

Il corso introduttivo dovrà essere ripetuto nel caso di aggiornamento o innovazione tecnologica dei beni offerti. Tutti i corsi dovranno essere tenuti da uno specialist di prodotto in possesso di specifica comprovata approfondita conoscenza tecnica dei beni offerti.

L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dalla ditta aggiudicataria in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

## **10. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA**

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

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

## **11. VERIFICHE DELLA FORNITURA**

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

## **12. SERVIZIO DI CALL CENTER**

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

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

Le Aziende Sanitarie contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti nell'Accordo Quadro;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

## **13. SERVIZIO DI REPORTISTICA**

Il Fornitore, deve inviare, se richiesto dall'Agenzia, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali entro il termine perentorio di 10 giorni dalla richiesta; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

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

- nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
- valore delle Richieste di Consegna;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura; e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula dell'Accordo Quadro.

