

## ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI LENTI INTRAOCULARI, AD ALTA TECNOLOGIA PER AFACHICI E MATERIALE VISCOELASTICO 4<sup>A</sup> EDIZIONE

**Lotto 1 CIG: A03F0C9AA1**

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, Dott.ssa Sabrina Amerio, (di seguito nominata, per brevità, anche Agenzia)

E

EMMECI 4 SRL sede legale in Parma, via Traversante San Leonardo n. 13/A iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Parma al n. 00474010345, P. IVA 00474010345, domiciliata ai fini del presente atto in legale in Parma, via Traversante San Leonardo n. 13/A, in persona del Sig. Mario Carta, C.F. CRTMRA55M24G337G legale rappresentante (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 SDA inviato alla G.U.U.E. il 26/02/2018, ampliato successivamente alle seguenti ed ulteriori categorie merceologiche “materiale viscoelastico, soluzioni saline e soluzione conservante cornee” indetto con bando GUUE del 11/03/2019;
- 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 del presente Accordo quadro e da tutta la documentazione di gara, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini stabiliti;
- c)** che i singoli contratti vengono conclusi a tutti gli effetti tra le singole Aziende sanitarie, 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 Aziende sanitarie Contraenti con l'emissione dei relativi Ordinativi di Fornitura i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonti di obbligazione.

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

#### **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

##### **Articolo 1 - Valore delle premesse e degli allegati**

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

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

Nell'ambito dell'Accordo quadro si intende per:

- a) Aziende sanitarie Contraenti:** Aziende sanitarie presso le quali il Fornitore si impegna a eseguire le forniture richieste;
- b) Accordo quadro:** il presente Atto compresi tutti i suoi allegati, nonché i documenti ivi richiamati;
- c) Fornitore:** l'Impresa, il Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o il Consorzio o la Rete di Imprese risultata/o aggiudicataria/o e che conseguentemente sottoscrive il presente Accordo quadro, obbligandosi a quanto nello stesso previsto e, comunque, ad eseguire gli Ordinativi di Fornitura;
- d) Ordinativo di Fornitura (i.e. contratto):** il documento, disponibile sul Sito delle Convenzioni, con il quale le Aziende sanitarie Contraenti comunicano la volontà di acquisire le prestazioni oggetto dell'Accordo quadro, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta;
- e) Sito:** spazio web sul Portale internet all'indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, dedicato e gestito dalla Agenzia, contenente un'area riservata a 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 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 nel Capitolato Tecnico e suoi allegati, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio della Agenzia, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nel Capitolato Tecnico e suoi allegati.
3. Le clausole 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 lenti intraoculari, lenti ad alta tecnologia, materiale viscoelastico, soluzioni saline e soluzione conservante cornee per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, che qui si intendono integralmente richiamati, le cui prestazioni sono dettagliatamente descritti nell'Allegato 3 Capitolato Tecnico.
2. Con l'Accordo quadro, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende sanitarie a fornire i beni del presente Atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità nonché a prestare tutti i servizi secondo le modalità indicate nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, nonché a prestare tutti i servizi connessi nella misura richiesta dalle stesse Aziende sanitarie

Contraenti mediante gli Ordinativi di Fornitura, il tutto nei limiti del valore dell'Accordo quadro, pari a Euro 890.550,00, IVA esclusa.

3. Con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura le Aziende sanitarie danno origine ad un contratto per la fornitura dei beni oggetto di gara di durata pari a 36 mesi dalla data di stipula dell'Accordo quadro.
4. 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.
5. Il presente Accordo quadro disciplina le condizioni generali dei singoli contratti conclusi dalle Aziende sanitarie, e pertanto non è fonte di alcuna obbligazione per le stesse nei confronti del Fornitore, che sorge solo a seguito dell'emissione degli Ordinativi di Fornitura.
6. Le attività di cui all'Accordo quadro ed ai singoli Ordinativi di Fornitura non sono affidate al Fornitore in esclusiva e, pertanto, le Aziende sanitarie, per quanto di propria competenza e nel rispetto della normativa vigente, potranno affidare, in tutto o in parte, le stesse attività anche a soggetti terzi diversi dal Fornitore
7. 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.
8. 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 Aziende sanitarie Contraenti utilizzano l'Accordo quadro mediante l'emissione di Ordinativi di Fornitura sottoscritti dai Punti Ordinanti ed inviati al Fornitore.
3. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano l'Accordo quadro; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di Fornitura emessi da soggetti non legittimati ad utilizzare l'Accordo quadro, le forniture oggetto di tali Ordinativi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto dell'Accordo 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 Aziende sanitarie Contraenti si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di Fornitura inviati o trasmessi dalle Aziende sanitarie Contraenti stesse.
2. Gli Ordinativi di Fornitura vengono compilati dai Punti Ordinanti tramite il sistema
3. Qualora non fosse possibile eseguire la fornitura oggetto dell'Ordinativo di Fornitura, anche solo in parte il Fornitore è tenuto a comunicare per iscritto tale impossibilità alle Aziende sanitarie Contraenti entro due giorni lavorativi dall'emissione dell'Ordinativo di Fornitura. In tale caso l'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 considerata conclusa/o.
3. Resta inteso che per durata dell'Accordo quadro si intende il periodo entro il quale le Aziende sanitarie possono aderire all'Accordo quadro, per emettere Ordinativi di Fornitura. L'Accordo quadro resta comunque valida, efficace e vincolante per la regolamentazione degli OdF e per tutto il tempo di vigenza e durata dei medesimi.
4. Le singole prestazioni ed i relativi servizi richiesti dalle Aziende sanitarie mediante gli Ordinativi di Fornitura avranno tutti una durata massima pari a 36 mesi dalla data di stipula 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 medesima 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 Aziende sanitarie Contraenti, o, comunque, della Agenzia, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Agenzia e le Aziende sanitarie Contraenti da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.
6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Aziende sanitarie debbono essere eseguite senza interferire nel normale lavoro: le modalità ed i tempi debbono comunque essere concordati con le Aziende sanitarie. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Aziende sanitarie continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.
7. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalle Aziende sanitarie Contraenti e/o da terzi autorizzati.
8. Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Aziende sanitarie nel rispetto di tutte le relative

prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.

9. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Agenzia, nonché alle Aziende sanitarie, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
10. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alle singole Aziende sanitarie Contraenti e/o all'Agenzia, per quando di rispettiva ragione, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui all'Accordo quadro e ai singoli Ordinativi di Fornitura.
11. Resta espressamente inteso che l'Agenzia può essere considerata responsabile solo ed esclusivamente nei confronti del Fornitore, per l'emissione di eventuali propri Ordinativi di Fornitura e non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende sanitarie Contraenti.
12. Inoltre, ogni Azienda sanitaria contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti 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 tutte 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) adottare nell'esecuzione di tutte le attività, le modalità atte a garantire la vita e l'incolumità dei propri dipendenti, dei terzi e dei dipendenti delle Aziende sanitarie nonché ad evitare qualsiasi danno agli impianti, a beni pubblici o privati;
  - c) 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;
  - d) 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;



- e) su richiesta scritta dell'Agenzia o delle singole Aziende sanitarie Contraenti, il Fornitore dovrà presentare il libro unico del lavoro. Nel caso di inottemperanza agli obblighi ivi precisati accertati dalla richiedente, la medesima comunicherà, al Fornitore e se necessario all'Ispettorato del Lavoro, l'inadempienza accertata e procederà ad una detrazione del 20% sul valore del corrispettivo mensile corrisposto ovvero alla sospensione del pagamento dei successivi corrispettivi, destinando le somme accantonate a garanzia degli obblighi di cui sopra. La detrazione del 20% sarà applicata fino al momento in cui l'Ispettorato del Lavoro non abbia accertato che gli obblighi predetti siano integralmente adempiuti. Per tali detrazioni il Fornitore non può opporre eccezioni alla richiedente né ha titolo per un eventuale risarcimento del danno;
2. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla Agenzia in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo "Servizi connessi".

#### **Articolo 10 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro**

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula 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 Aziende sanitarie, 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 mi 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. migliorativa, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e le singole Aziende sanitarie.
4. Ai sensi della Legge di Bilancio 2018, ai commi 411-415, relativa agli obblighi delle Pubbliche Aziende sanitarie 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: 0210:00474010345.
5. Inoltre, a partire dalle decorrenze indicate, il Fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate. Il Fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo Telematico di Interscambio NoTI-ER.
6. In alternativa, le Imprese potranno utilizzare le funzionalità semplificate per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici PEPPOL che sono messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.
7. Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Consegna anche per singolo pezzo sia in caso di utilizzo del conto deposito (c.d reintegro) che nel caso di utilizzo della gestione tramite Richieste di Consegna.
8. 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 e, se si utilizza la modalità di gestione in conto deposito, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.
9. In caso di gestione in conto deposito, 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 5 (cinque) giorni lavorativi dalla comunicazione.

10. 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 Richiesta medesima.
11. 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. La responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda Sanitaria contraente.
12. 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.
13. 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.
14. In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto l'Azienda Sanitaria provvederà ad acquistarlo sul libero mercato addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.
15. Il Fornitore si obbliga a consegnare alle Aziende Sanitarie prodotti corrispondenti a quanto offerto in sede di gara. La non conformità dei prodotti consegnati, riscontrata da verifiche effettuate a campione dal personale delle Aziende Sanitarie all'atto di consegna, comporterà il recesso dall'Ordinativo di fornitura.
16. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità può essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.
17. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.
18. 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 in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite “conto deposito” e entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne 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.

19. 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.
20. 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 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.

#### **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:** se richiesto, Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere, via Web o via posta elettronica, all'Agenzia e alle Aziende sanitarie un flusso informativo, su base mensile, entro il termine perentorio di 10 giorni successivi alla scadenza del mese di riferimento, contenente le seguenti informazioni minime:
  - nome dell'Amministrazione Contraente;
  - quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna e suo valore;
  - numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
  - valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione. Resta inteso che Aziende sanitarie si riservano la facoltà di richiedere la consegna di report contenenti informazioni aggiuntive a quelle sopra elencate.

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

- **Numero dedicato:** il Fornitore si impegna, alla stipula dell'Accordo quadro, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dalle ore 9.00 alle ore 17.00 per le operazioni di pronto intervento, per bonifiche ambientali da

incidenti rilevanti, nonché per tutte le richieste e le esigenze anche urgenti riferite al servizio e per l'inoltro di reclami

### Articolo 13 - Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla singola Azienda sanitaria in forza degli Ordinativi di Fornitura sono calcolati sulla base dell'offerta economica come segue:

Lotto	Descrizione lotto	Denominazione prodotto	U.M.	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA	%AQ	Quantità	Importo aggiudicazione
1	lenti intraoculari, monofocali, acriliche idrofobiche monopezzo con assenza di cromoforo precaricate	VIVINEX ISERT	pezzo	75,00	20	11874	890.550,00

2. 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 Aziende sanitarie, fatto salvo quanto previsto dall'art.119 comma 11 del D.lgs. n. 36/2023.
3. Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione dell'Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.
4. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
5. Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati
6. L'Agenzia non può in nessun caso essere ritenuta responsabile dei pagamenti delle singole Aziende sanitarie Contraenti.

### Articolo 14 - 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 Aziende sanitarie 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 Ordinativi 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 Aziende sanitarie in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da queste ultime conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente Atto.
3. I pagamenti saranno effettuati ai sensi di legge.
4. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente n. 0049 - 001314365, dedicato alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010, intestato al Fornitore, presso BPER Agenzia di Parma e con le seguenti coordinate bancarie IBAN: IT 19 V 05387 12703 0000 0131 4365
5. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito di cui sopra; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
6. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore può sospendere la fornitura e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nell'Accordo quadro e nei singoli Ordinativi di Fornitura. Qualora il Fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di Fornitura e/o l'Accordo quadro si possono risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con nelle modalità previste dalla vigente normativa, rispettivamente dalle Aziende sanitarie e/o dall'Agenzia.

## **Articolo 17 - 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 Legge 13 agosto 2010 n. 136 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. 13/08/2010 n. 136 e s.m.

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

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
  - a) dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione 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 19 - 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 morbidità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo o momento (Art. 2 def. 66 MDR 745/2017);

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

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

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

2. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. Sig. Mario Carta 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: numero telefonico: 0521775337; indirizzo e-mail: info@emmeciquattro.com;

3. 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.

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 pare tecnico favorevole. Nelle more di inserimento, del nuovo prodotto, le Aziende sanitarie contraenti potranno procedere all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

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

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

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

## **Articolo 20 - Penali**

1. Intercent-ER e le Aziende sanitarie Contraenti hanno la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante l'efficacia degli Ordinativi di Fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, si riservano di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.
2. Ove si verificano inadempienze da parte del Fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste 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 Aziende sanitarie Contraenti, si riservano di applicare le penali di cui al presente articolo.
3. Le penali applicate saranno stabilite in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare mensile dell'Ordinativo di Fornitura relativo al mese in cui si è verificata la fattispecie da cui si genera l'applicazione della penale, comunque complessivamente non superiore al dieci per cento, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze derivanti dall'inadempimento.
4. Le penalità minime che Intercent-ER e le Aziende sanitarie Contraenti si riservano di applicare sono le seguenti:

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

- Nel caso di inosservanze delle norme contrattuali e per ciascuna carenza rilevata, l'Amministrazione si riserva l'insindacabilità di applicare le seguenti penalità:
  - a. Nel caso di consegna, per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile al Fornitore ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti (sia per il caso di modalità di gestione in conto deposito, sia per il caso di modalità di gestione per singole consegne) di cui all'articolo 11, l'Azienda applica al Fornitore una penale pari allo 0,5 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Nel caso di consegna urgente al magazzino dell'Azienda Sanitaria (sia per il caso di modalità di gestione in conto deposito, sia per il caso di modalità di gestione per singole consegne), per ogni giorno naturale di ritardo, non imputabile al Fornitore ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti

per la consegna dei prodotti di cui all'articolo 11, l'Azienda applica al Fornitore una penale pari a 1 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno.Xxxxx

- b. 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 di cui all'articolo 11, comma 19, l'Azienda Sanitaria applica al Fornitore una penale pari allo 0,5 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
- c. 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 di cui all'art. 11, 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.

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

- Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per la consegna della reportistica di cui all'articolo 12 l'Agenzia applicherà una penale pari a euro 250,00 fino alla trasmissione della reportistica.
5. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente Accordo quadro e nella documentazione nella stessa richiamata; in tali casi le Aziende sanitarie Contraenti, ovvero la Agenzia, applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui il servizio inizia ad essere prestato in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
  6. Intercent-ER, in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati dalle Aziende sanitarie Contraenti, potrà applicare penali dallo 0,3 per mille al 1 per mille del valore dell'Accordo quadro, rivalendosi sulla 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 Aziende sanitarie Contraenti avranno la facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
  8. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, verranno contestati per iscritto al Fornitore dall'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 Aziende sanitarie Contraenti, che avranno richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

9. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.
10. Le Aziende sanitarie Contraenti potranno applicare al fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio Ordinativo di Fornitura; il Fornitore prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali non preclude il diritto delle singole Aziende sanitarie Contraenti a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
11. L'Agenzia in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Aziende sanitarie Contraenti, salvo il diritto di risoluzione 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 - Cauzione definitiva**

1. Con la stipula dell'Accordo quadro ed a garanzia degli obblighi assunti con il perfezionamento di ogni singolo rapporto di fornitura, il Fornitore costituisce una cauzione definitiva in favore della Agenzia di importo pari a euro 44.527,50.
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 cauzione deve essere vincolata per tutta la durata dell'Accordo quadro e comunque di tutti i contratti da essa derivanti. In caso di risoluzione, la cauzione definitiva viene ripartita in modo proporzionale sulla base degli Ordinativi di Fornitura in corso emessi dalle singole Aziende sanitarie Contraenti.
4. La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai

sensi e per gli effetti dell'art. 1938 Cod. Civ., nascenti dall'esecuzione dei singoli Ordinativi di Fornitura ricevuti.

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

#### **Articolo 22 - 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 dell'Accordo quadro.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Agenzia, nonché le Aziende sanitarie Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, l'Accordo quadro ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore può citare i termini essenziali dell'Accordo quadro nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione all'Agenzia delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 e del D.Lgs. n. 51/2018 e in materia di riservatezza.

### **Articolo 23 - Risoluzione**

1. A prescindere dalle cause generali di risoluzione dei contratti di fornitura e del presente Accordo quadro, le Aziende sanitarie Contraenti potranno risolvere ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute 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 Aziende sanitarie Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
  - f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
  - g) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
  - h) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
  - i) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";
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) Aziende sanitarie 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 Aziende sanitarie Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
  - e) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
  - f) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
  - g) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
  - h) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";
  - i) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
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 Aziende sanitarie Contraenti.
6. In tutti i casi di risoluzione dell'Accordo quadro e/o del/degli Ordinativo/i di Fornitura, l'Agenzia e/o le Aziende sanitarie Contraenti hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/degli Ordinativo/i di Fornitura risolto/i.

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 Aziende sanitarie 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 eseguite decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento dell'Ordinativo di fornitura.

#### **Articolo 24 - Recesso**

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, le Aziende sanitarie Contraenti e/o l'Agenzia, per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dai singoli Ordinativi di Fornitura e/o 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 Aziende sanitarie Contraenti, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio Ordinativo di Fornitura nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale

non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo Ordinativo di Fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti una ulteriore giusta causa di recesso.

- v) L'Azienda sanitaria Contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Azienda sanitaria, che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinativo di Fornitura, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.
- vi) Nei casi di cui ai commi precedenti il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Cod. Civ.
- vii) L'Azienda sanitaria Contraente può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Ordinativo di Fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
- viii) In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Aziende sanitarie Contraenti.

#### **Articolo 25 - Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa**

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Aziende sanitarie Contraenti, e/o di terzi, in virtù dei servizi oggetto dell'Accordo quadro e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
2. Il Fornitore, inoltre, dichiara di aver stipulato o comunque di essere in possesso di un'adeguata polizza assicurativa a beneficio anche delle Aziende sanitarie Contraenti e dei terzi, per l'intera durata del presente Accordo quadro e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui all'Accordo quadro ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. In particolare, detta polizza tiene indenne le Aziende sanitarie Contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende sanitarie Contraenti ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui all'Accordo quadro ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per le Aziende sanitarie

Contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta l'Accordo quadro ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

#### **Articolo 26 - Subappalto**

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

#### **Articolo 27 - 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 Aziende sanitarie contraenti, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle Aziende sanitarie 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 Aziende sanitarie pubbliche qualora queste non le rifiutino con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione.
5. Le Aziende sanitarie 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 Aziende sanitarie Contraenti hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione.

#### **Articolo 28 - Brevetti industriali e diritti d'autore**

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti delle Aziende sanitarie Contraenti un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne le Aziende sanitarie Contraenti, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti,

inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime Aziende sanitarie Contraenti.

3. Le Aziende sanitarie Contraenti si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alle medesime Aziende sanitarie Contraenti la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.
4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti delle Aziende sanitarie Contraenti, queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto degli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per servizi erogati.

#### **Articolo 29 - Responsabile della Fornitura e Referente del Fornitore**

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. Stefano Ferrari il Responsabile della Fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti della Agenzia.
2. I dati di contatto del Responsabile della Fornitura sono: numero telefonico: 3485617028 indirizzo e-mail: info@emmeciquattro.com
3. Il Fornitore deve inoltre comunicare alle Aziende sanitarie Contraenti il nominativo del Responsabile dell'esecuzione del contratto che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Amministrazione Contraente per tutte le attività ed eventuali problematiche inerenti il servizio.

#### **Articolo 30 - Aggiornamento tecnologico**

1. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente le Aziende sanitarie Contraenti sulla evoluzione tecnica del prodotto oggetto 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 all'Accordo quadro ed ai suoi allegati.
3. Qualora il Fornitore, durante la 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.
4. Il fornitore dovrà inviare all'Agenzia la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole, la sostituzione verrà validata e formalizzata dall'Agenzia.

### **Articolo 31 - Foro competente**

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

### **Articolo 32 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento**

1. Con la sottoscrizione del presente Accordo quadro, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione dell'Accordo quadro medesima, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.  
In particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione 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 stesso e degli Ordinativi di Fornitura, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.  
L'informativa è contenuta al paragrafo 28 del Disciplinare di Gara che deve intendersi integralmente trascritto in questa sede.
2. L'Agenzia, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione dell'Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende sanitarie Contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Con la sottoscrizione dell'Accordo quadro il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione dell'Accordo quadro e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.
4. In ogni caso le Aziende sanitarie Contraenti, aderendo all'Accordo quadro con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione all'Agenzia, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione dell'Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
5. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE 2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il

presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE 2016/679.

6. Qualora, in relazione all'esecuzione 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.
7. Il Fornitore qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:
  - a) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE 2016/679;
  - b) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alle Aziende sanitarie Contraenti di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;
  - c) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE 2016/679 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
  - d) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
  - e) trasmettere all'Agenzia, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE 2016/679 che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire all'Agenzia stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì all'Agenzia tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
  - f) individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;



- g) consentire all'Agenzia, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.
8. Ove applicabile, in ragione dell'oggetto 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.
9. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei dati personali.

#### **Articolo 33 - Oneri fiscali e spese contrattuali**

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

#### **Articolo 34 - Verifiche sull'esecuzione dell'Accordo quadro/Contratto**

1. Anche ai sensi degli artt. 114 e 116 D.lgs. n.36/2023 il Fornitore si obbliga a consentire alle Aziende sanitarie Contraenti ed all'Agenzia, per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. Le Aziende sanitarie Contraenti 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 Aziende sanitarie, a comunicare quali azioni correttive intende porre in atto per evitare il ripetersi delle non conformità dallo stesso giudicate gravi.

4. Nel caso siano contestate al Fornitore non conformità nell'esecuzione del servizio, le stesse devono essere risolte in via bonaria tra le parti, mantenendo comunque le Aziende sanitarie Contraenti la facoltà di richiedere la ripetizione delle attività non correttamente svolte e la sostituzione dei prodotti non conformi senza ulteriori addebiti economici. In attesa della risoluzione della non conformità, la fattura riferita al prodotto o servizio contestato non deve essere emessa e, se già emessa non sarà liquidata. Qualora le contestazioni non vengano risolte in via bonaria, le Aziende sanitarie-~~Contraenti~~ procedono ad applicare le penalità previste al precedente Articolo.
5. Il Fornitore, in ogni caso, si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dalle Aziende sanitarie Contraenti.

#### **Articolo 35 - Procedura di affidamento in caso di 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 36 - Sciopero del personale**

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

#### **Articolo 37 - Clausola finale**

1. Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente Atto non può aver luogo e non può essere provata che mediante Atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole

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 Aziende sanitarie Contraenti non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.
3. Con il presente Atto si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza esso non viene sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi, quale ad esempio gli Ordinativi di Fornitura, e sopravvive ai detti accordi continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti; in caso di contrasti le previsioni del presente Atto prevalgono su quelle degli Atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

AGENZIA\*

Sabrina Amerio

IL FORNITORE\*

Mario Carta

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

## CAPITOLATO TECNICO

### PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di lenti intraoculari, lenti ad alta tecnologia, materiale viscoelastico, soluzioni saline e soluzione conservante cornee 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.

L'attuale gara è suddivisa in 19 lotti (1-7 lenti intraoculari, 8-12 lenti ad alta tecnologia, 13-17 materiale viscoelastico, 18 soluzione salina ad uso intraoculare - 19 soluzione conservante cornee).

### CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I dispositivi 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 ed all'uso e devono 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, devono essere conformi ove e quando applicabili a:

- Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 nonché delle proroghe secondo il Regolamento (UE) 2023/607 o in alternativa alla Direttiva europea Dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46 del 24/02/1997) e s.m.i;
- Essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dai succitati decreti;
- D.Lgs. 67/2005 (per i DM fabbricati con tessuti di origine animale) e s.m.i.

La marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.

I prodotti offerti dovranno essere corrispondenti a tutti i requisiti richiesti nel presente Capitolato Tecnico.

Tutti i prodotti offerti devono essere latex free.

#### **CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI LOTTI**

Si riporta di seguito una descrizione analitica delle caratteristiche minime richieste per ogni singolo lotto oggetto della presente gara, si precisa che i titoli dei lotti rappresentano caratteristica tecnica essenziale del lotto stesso.

#### **LOTTO 1: LENTI INTRAOCULARI, MONOFOCALI, ACRILICHE IDROFOBICHE MONOPEZZO CON ASSENZA DI CROMOFORO PRECARICATE**

Lente intraoculare da camera posteriore, precaricata, in materiale acrilico idrofobico monopezzo, con assenza di cromofori, presenza di filtro UV, ottica square edge, asferica, diametro dell'ottica uguale o superiore a 5,5 mm, lunghezza complessiva della lente 10,5/13,5 mm, range diottrico minimo +6/+26, incisione uguale o inferiore a 2,8 mm.

#### **LOTTO 2: LENTI INTRAOCULARI, MONOFOCALI, ACRILICHE IDROFOBICHE MONOPEZZO CON CROMOFORO GIALLO PRECARICATE**

Lente intraoculare da camera posteriore, precaricata, in materiale acrilico idrofobico monopezzo, con presenza di cromoforo giallo, presenza di filtro UV, ottica square edge, asferica, diametro dell'ottica uguale o superiore a 5,5 mm, lunghezza complessiva della lente 10,5/13,5 mm, range diottrico minimo +6/+26, incisione uguale o inferiore a 2,8 mm.

#### **LOTTO 3: LENTI INTRAOCULARI, MONOFOCALI, ACRILICHE IDROFILICHE PRECARICATE**

Lente intraoculare da camera posteriore, precaricata, in materiale acrilico idrofilico, presenza di filtro UV, ottica square edge, asferica, diametro dell'ottica uguale o superiore a 5,5 mm, lunghezza complessiva della lente 10,5/13,5 mm, range diottrico minimo +6/+26, incisione uguale o inferiore a 2,8 mm.

#### **LOTTO 4: LENTI INTRAOCULARI, MONOFOCALI, TRE PEZZI, CON PIATTO OTTICO ACRILICO IDROFOBICO, NON PRECARICATE**

Lente intraoculare da camera posteriore, tre pezzi, con piatto ottico acrilico idrofobico, presenza di filtro UV, ottica square edge, diametro dell'ottica uguale o superiore a 5,5 mm, lunghezza complessiva della lente 10,5/13,5 mm, range diottrico minimo 0/+30, incisione uguale o inferiore a 2,8 mm.

#### **LOTTO 5: LENTI INTRAOCULARI, MONOFOCALI, TRE PEZZI, CON PIATTO OTTICO ACRILICO IDROFOBICO PRECARICATE**

Lente intraoculare da camera posteriore, tre pezzi, con piatto ottico acrilico idrofobico, precaricata, presenza di filtro UV, ottica square edge, diametro dell'ottica uguale o superiore a 5,5 mm, lunghezza complessiva della lente 10,5/13,5 mm, range diottrico minimo 6/+26, incisione uguale o inferiore a 2,8 mm.

**LOTTO 6: LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE, MONOPEZZO, MONOFOCALI, CON VISIONE INTERMEDIA FUNZIONALE**

Lente intraoculare da camera posteriore, con visione intermedia funzionale, in materiale acrilico idrofobico monopezzo, presenza di filtro UV, ottica square edge, piatto ottico con asfericità anteriore, diametro dell'ottica uguale o superiore a 5,5 mm, lunghezza complessiva della lente 10,5/13,5 mm, curva di defocus, range diottrico minimo +6/+30, incisione uguale o inferiore a 2,8 mm.

**LOTTO 7: LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE, MONOPEZZO, MONOFOCALI, TORICHE CON VISIONE INTERMEDIA FUNZIONALE**

Lente intraoculare da camera posteriore, con visione intermedia funzionale, in materiale acrilico idrofobico monopezzo, presenza di filtro UV, ottica square edge, piatto ottico con asfericità anteriore, diametro dell'ottica uguale o superiore a 5,5 mm, lunghezza complessiva della lente 10,5/13,5 mm, curva di defocus, range diottrico minimo +6/+30, incisione uguale o inferiore a 2,8 mm.

**LOTTO 8: LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE CON PROFONDITÀ DI FUOCO ESTESA (EDOF)**

Lente intraoculare da camera posteriore, con profondità di fuoco estesa (EDOF), asferica, monopezzo, bordi ottica squadrati (square edges), incisione uguale o inferiore 2,8 mm, presenza di filtro UV, Range diottrico minimo +10/+30.

**LOTTO 9: LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE CON PROFONDITÀ DI FUOCO ESTESA (EDOF) TORICHE**

Lente intraoculare da camera posteriore, con profondità di fuoco estesa (EDOF), asferica, monopezzo, bordi ottica squadrati (square edges), incisione uguale o inferiore 2,8 mm, presenza di filtro UV, Range diottrico minimo +10/+30.

**LOTTO 10: LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE IDROFOBICHE MONOFOCALI TORICHE**

Lente intraoculare da camera posteriore, asferica, monopezzo, bordi ottica squadrati (square edges), incisione uguale o inferiore 2,8 mm, presenza di filtro UV, Range diottrico minimo +10/+30.

**LOTTO 11: LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE TRIFOCALI**

Lente intraoculare da camera posteriore, asferica, monopezzo, bordi ottica squadrate (square edges), incisione uguale o inferiore 2,8 mm, presenza di filtro UV, Range diottrico minimo +10/+30

**LOTTO 12: LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE TRIFOCALI TORICHE**

Lente intraoculare da camera posteriore, asferica, monopezzo, bordi ottica squadrate (square edges), incisione uguale o inferiore 2,8 mm, presenza di filtro UV, Range diottrico minimo +10/+30.

**LOTTO 13: SOSTANZA VISCOELASTICA COESIVA A BASSO PESO MOLECOLARE**

Sostanza viscoelastica con peso molecolare compreso tra 800.000 e 1.500.000 Daltons e con concentrazione minima di acido ialuronico 1% - fiala da almeno 0,8 ml.

**LOTTO 14: SOSTANZA VISCOELASTICA COESIVA A MEDIO PESO MOLECOLARE**

Sostanza viscoelastica con peso molecolare compreso tra 1.500.000 e 3.000.000 Daltons e con concentrazione minima di acido ialuronico 1% - fiala da almeno 0,8 ml.

**LOTTO 15: SOSTANZA VISCOELASTICA COESIVA AD ALTO PESO MOLECOLARE**

Sostanza viscoelastica con peso molecolare compreso tra 3.000.000 e 5.000.000 Daltons e con concentrazione minima di acido ialuronico 1% - fiala da almeno 0,8 ml.

**LOTTO 16: SOSTANZA VISCOELASTICA ADESIVA-DISPERSIVA**

Sostanza viscoelastica a basso peso molecolare, adesiva dispersiva.

**LOTTO 17: SOSTANZA VISCOELASTICA ADESIVA-DISPERSIVA CON CONDROITINA**

Fiala Condroitina sodio solfato maggiore o uguale al 2% + sodio ialuronato maggiore o uguale 1,6% preparato sterile apirogeno per chirurgia endoculare fl siringa+ cannula.

**LOTTO 18: SOLUZIONE SALINA BILANCIATA STERILE DA 500 ML**

Soluzione salina bilanciata sterile per irrigazione intraoculare da 500 ml (per cataratta).

**LOTTO 19: SOLUZIONE CONSERVANTE CORNEE**

Soluzione conservante cornee flacone maggiore o uguale a 20 ml, corredato di conformatore.

**SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**

**GESTIONE DELLA FORNITURA**

Nell'ambito della presente fornitura le singole Aziende sanitarie contraenti, per i lotti da 1 a 6, potranno scegliere le seguenti modalità alternative di gestione:

1. conto deposito;



## 2. singole consegne.

La ditta si impegna inoltre a fornire in comodato d'uso a ciascuna Azienda Sanitaria lo strumentario chirurgico necessario per procedere all'impianto delle lenti intraoculari garantendone l'assistenza entro 24 ore e la sostituzione dei pezzi soggetti a rottura e/o usura.

Ogni prodotto offerto, qualora previsto, dovrà essere corredato di iniettore e/o cartridge per l'impianto.

### *gestione in "conto deposito"*

Per i lotti da 1 a 6 di cui alla presente gara, 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 5 (cinque) giorni lavorativi** dalla comunicazione. 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.

Si intende che i prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria al momento del loro effettivo utilizzo secondo le modalità e i tempi previsti dallo Schema di Convenzione allegato.

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.

### *gestione tramite "singole consegne"*

Per i lotti da 7 a 19 ovvero da 1 a 6 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 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** dalla richiesta anticipata anche telefonicamente.

Per i lotti da 1 a 12, allo scopo di evitare complicazioni che potrebbero sopravvenire al momento dell'utilizzo in sala operatoria, il fornitore dovrà impegnarsi a fornire per ogni kit acquistato un kit aggiuntivo, che in caso di mancato utilizzo verrà restituito al fornitore.

#### 4.2 MODALITA' di consegna

Il servizio di consegna è da intendersi accessorio alla fornitura oggetto della gara, pertanto è prestata dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima. 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.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizioni di sicurezza.

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al Fornitore, solo previa autorizzazione dell'Azienda sanitaria che ha inoltrato l'ordine di consegna, di fornire un prodotto con le medesime caratteristiche tecniche o superiori alle condizioni economiche di aggiudicazione. In tal caso il Fornitore è tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara.

Qualora l'Azienda sanitaria non accordi la sostituzione anche temporanea del prodotto, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Accordo/Convenzione quadro, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

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.

Gli imballi che a giudizio del personale delle Aziende sanitarie presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

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 ed elenco dettagliato del materiale consegnato.

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

#### 4.3 etichettatura ed imballaggi

L'etichetta deve essere conforme a quanto indicato nelle Direttive e nei Regolamenti sui dispositivi medici ed eventuali altre norme direttive applicabili. Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente sia sull'imballaggio esterno, sia sulla singola unità, in modo da consentire l'individuazione della composizione quali-quantitativa, del produttore, della data di scadenza, del numero di lotto e, quando previsto, del numero di serie. I prodotti devono essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantirne un'utilizzazione corretta e sicura.

Tutti i dispositivi impiantabili devono essere provvisti di etichetta autoadesiva rimovibile per consentirne la tracciabilità.

Tutte le indicazioni ed istruzioni per l'uso sulle confezioni dovranno essere in lingua italiana, così come le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni.

Sull'imballaggio più esterno devono essere ben visibili:

- Numero di codice del prodotto;
- Dati relativi al numero di lotto;
- Data di preparazione e scadenza espressa in mese/anno;
- Nome e ragione sociale e indirizzo del produttore o fornitore;
- Destinazione d'uso;
- Metodo di sterilizzazione.

La Ditta dovrà garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo. 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.

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

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda sanitaria contraente presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione nei termini specificati nella documentazione di gara.

## **CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA**

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

Sulla confezione deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto;
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice;
- la data di scadenza;
- modalità di conservazione;
- la marcatura di conformità CE.
- Indicazione latex free.

Le informazioni di dettaglio sulla confezione minima di imballo potranno variare in base alla modalità di gestione adottata e dovranno essere pertanto concordate con le singole Aziende Sanitarie contraenti.

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 prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) o alla Direttiva Europea dei dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46/97) e s.m.i., e deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo, o sulla confezione commerciale. 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.

L'etichetta deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- le condizioni specifiche di conservazione e/o eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- la data di scadenza;
- il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.

## **IMBALLAGGIO**

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

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

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

Tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) o dalla Direttiva Europea dei dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46/97) e s.m.i.

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 in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite "conto deposito" e entro 5 (cinque) giorni lavorativi in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne.

## **CONTROLLO 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 comunque entro 2 (due) giorni lavorativi successivi alla consegna, 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 con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro **2 (due) giorni lavorativi** dal ricevimento della segnalazione, in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite "conto deposito", ed entro **5 (cinque) giorni lavorativi** dal ricevimento della segnalazione, in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". Ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata sarà a carico del Fornitore.

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.

Nel caso di quantità di dispositivi medici superiore a quella ordinata, il Fornitore è tenuto al ritiro dei prodotti in eccedenza, senza alcun addebito, entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite “conto deposito” ed entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne. Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione di quanto previsto nella documentazione di gara, con particolare riferimento allo Schema di Convenzione.

### **INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora il Fornitore aggiudicatario, durante il periodo di durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, potrà proporre la sostituzione dei prodotti aggiudicati, con versioni tecnologicamente migliorative o del tutto innovative, alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

Nel caso in cui il Fornitore, nel corso del contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, il medesimo si impegna a fornire quest'ultimo allo stesso prezzo di quello aggiudicato, su espressa accettazione dell'Agenzia. L'Agenzia, in accordo con le Aziende Sanitarie contraenti, potrà avallare tale proposta e le stesse Aziende Sanitarie potranno avvalersi di tale sostituzione.

### **VARIAZIONE DELLA NORMATIVA**

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

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

### **VERIFICHE DELLA FORNITURA**

L'Agenzia e le singole Aziende sanitarie, nel corso della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di fornitura, si riservano di svolgere controlli periodici d'ufficio, ovvero su segnalazione ripetuta/richiesta

da parte del personale delle Aziende sanitarie, al fine di verificare che i prodotti consegnati siano effettivamente rispondenti a quelli offerti e presentati come campionatura in sede di gara.

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

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