

OGGETTO: GARA N. 378/2024/AL PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA SU PIATTAFORMA SINTEL, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETTERA E), DEL D.LGS N. 36/2023, PER LA FORNITURA ANNUALE DI "LUMEN APPOSING METAL" – STENT A SISTEMA DI RILASCIO CON ELETTROCAUTERIZZAZIONE PER ENDOSCOPIA. CUI F03901420236202300398. CIG B21C278F49. RICHIESTA DI OFFERTA.

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO			
Tipologia gara	Procedura negoziata telematica su piattaforma SINTEL ai sensi dell'art. 50, comma 1 del D.Lgs 36/2023		
DURATA	n. lotto	CIG	Importo a base d'asta
12 MESI	UNICO	B21C278F49	Euro 164.500,00 oltre IVA
Diritto di opzione	L'A.O.U.I. si riserva la facoltà, ai sensi di quanto previsto dall'art. 120, comma 1 lett. a) e comma 10 del D.Lgs 36/2023, a sua insindacabile discrezionalità, di acquistare agli stessi prezzi, patti e condizioni, ulteriori beni oggetto della fornitura contemplata o simili e di prolungare eventualmente la durata del contratto d'acquisto, fino al raggiungimento dell'importo complessivo a base di gara di Euro 199.900,00 oltre IVA , come meglio specificato nel presente CSA.		
Oneri per la sicurezza per rischi interferenziali non soggetti a ribasso (DUVRI)	Gli oneri per la sicurezza per rischi interferenziali sono pari a € 0,00 in quanto le interferenze tra le attività del personale della ditta appaltatrice con quelle del personale di questa AOUI sono risolvibili con interventi organizzativi.		
Aggiudicazione	Offerta economicamente più vantaggiosa.		
RUP	Dott.ssa Stefania Simoni		
Referente amministrativo	Alessandro Lucia tel. 045 8121886		
Redazione Capitolato Tecnico	U.O.C. Farmacia		

INDICE

Art. 1 Oggetto, quantità e caratteristiche della fornitura
Art. 2 Inizio e durata del contratto a
Art. 2 -bis Quinto d'obbligo e opzione
Art. 3 Caratteristiche tecniche e disciplina della fornitura
Art. 4 Deposito Cauzionale Definitivo
Art. 5 Variazioni soggettive
Art. 6 Revisione prezzi
Art. 7 Verifiche di qualità nell'esecuzione del contratto
Art. 8 Garanzia/scadenza
Art. 9 Responsabilità civile
Art. 10 Pagamento del corrispettivo
Art. 11 Divieto di Cessione del contratto
Art. 12 Personale ditta appaltatrice
Art. 13 Subappalto
Art. 14 Tracciabilità dei Flussi finanziari
Art. 15 Recesso unilaterale e risoluzione anticipata del contratto
Art. 16 Contestazioni/Controversie/Penali
Art. 17 Trattamento dei dati personali
Art. 18 Foro Giudiziario esclusivo
Art. 19 Sicurezza sul Lavoro
Art. 20 Stipula del Contratto
Art. 21 Responsabile / Direttore dell'esecuzione del contratto
Art. 22 Elezione di domicilio

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO**ARTICOLO 1
OGGETTO DELL'APPALTO****OGGETTO, QUANTITÀ E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA:**

Il presente capitolato speciale d'appalto ha per oggetto l'affidamento della fornitura per 12 mesi di "LUMEN APPOSING METAL" – STENT A SISTEMA DI RILASCIO CON ELETTROCAUTERIZZAZIONE.

CIG B21C278F49

Importo a base d'asta: € 164.500,00 = oltre Iva

Caratteristiche tecniche minime indispensabili a pena esclusione	Fabbisogno per 12 MESI
<p>Dispositivo per inserimento transenterico di stent metallico ricoperto con morfologia "lumen apposing" per drenaggio ecoendoscopico di raccolte fluide pancreatiche, cistifellea o dotto biliare.</p> <p>Sistema composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ stent in nitinol flessibile, autoespandibile e completamente rivestito, compatibile con la risonanza magnetica precaricato nel sistema di rilascio, con lunghezza da 8-10mm circa e diametro da 6 fino a 20mm. ➤ sistema di rilascio con elettrocauterizzazione e con possibilità di mobilitazione e blocco sia del catetere introduttore che della camicia esterna. ➤ sistema privo di lattice. 	55 Pz

Essendo la fornitura richiesta dipendente dalle condizioni cliniche del singolo paziente e dall'andamento dell'attività sanitaria, la quantificazione dei prodotti indicata negli atti di gara è stata calcolata in via presunta sulla base dei consumi storici. L'A.O.U.I. si riserva di incrementare o decrementare gli stessi sulla base delle esigenze effettive che non possono essere esattamente determinabili alla data di indizione della gara essendo legate al bisogno di salute della popolazione che può subire mutazioni in relazione ad eventi imprevedibili o modifiche organizzative e di apportare variazioni dei quantitativi in aumento o in diminuzione in ordine alla fornitura, oltre alla concorrenza del quinto dell'importo contrattuale, cui il fornitore è tenuto ad attenersi senza variazioni di prezzo, ai sensi e per gli effetti dell'art. 120 del D.Lgs 36/2023.

**ARTICOLO 2
DURATA DEL CONTRATTO E OPZIONE DI DURATA**

Il contratto avrà inizio dalla data di stipula dello stesso e avrà validità per 12 mesi, fatta salva la facoltà dell'AOUI di prolungare, a norma di quanto previsto dall'art. 120, comma 10 del D.Lgs 36/2023, la durata dello stesso fino al raggiungimento dell'importo contrattuale complessivo comprensivo del diritto d'opzione (importo a base di gara) e dell'eventuale ulteriore modifica prevista dall'art. 120, comma 3 del medesimo decreto, agli stessi prezzi patti e condizioni stabiliti in sede di gara e nel relativo contratto.

L'AOUI si riserva la facoltà, nelle more della sottoscrizione del contratto, di iniziare anticipatamente la fornitura dalla data del primo ordine contabile (verbale inizio fornitura), fatto comunque salvo l'esito positivo dei controlli previsti dalla normativa vigente in capo all'aggiudicatario.

I primi 6 mesi contrattuali saranno considerati periodo di prova in cui l'Azienda avrà facoltà di sciogliere il vincolo negoziale in caso di valutazione negativa motivata entro 30 giorni successivi alla scadenza del semestre. In caso di esito negativo della prova l'appalto verrà affidato al secondo classificato con addebito al primo dei danni. La Ditta dovrà in ogni caso garantire la prosecuzione della fornitura fino al subentro della seconda classificata.

L'Azienda potrà prolungare la durata del contratto di 180 giorni alla fine della durata e comunque l'AOUI si riserva la facoltà di acquistare, anche oltre il suddetto termine di 180 giorni: agli stessi prezzi patti e condizioni ulteriori beni oggetto della presente fornitura **fino al raggiungimento dell'importo contrattuale complessivo comprensivo del diritto d'opzione.**

L'A.O.U.I. si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso in cui venga aggiudicata una procedura centralizzata a livello regionale. Inoltre la AOUI si riserva il diritto di recedere come disciplinato nell'art. 15 del presente CSA

ARTICOLO 2 BIS

QUINTO D'OBBLIGO ED OPZIONE

L'AOUI si riserva la facoltà, ai sensi di quanto previsto dall'art. 120, comma 1, lett. a) e comma 10 del D.Lgs 36/2023, di acquistare, agli stessi prezzi patti e condizioni ulteriori beni oggetto della presente fornitura fino al raggiungimento **dell'importo complessivo di euro 199.900,00 oltre IVA.**

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata, ove ciò si renda necessario, potrà altresì imporre al fornitore affidatario dell'Appalto, ai sensi dell'art. 120 comma 9 del D.Lgs 36/2023 un aumento delle prestazioni contrattuali agli stessi prezzi patti e condizioni, nella misura del quinto d'obbligo dell'importo del contratto, comprensivo del recupero della base d'asta, rimanendo comunque, a norma di quanto previsto dall'art. 120 comma 3 del medesimo decreto, al di sotto del valore della soglia comunitaria e del 10% del valore iniziale del contratto (**importo a base di gara**).

ARTICOLO 3

CARATTERISTICHE TECNICHE E DISCIPLINA DELLA FORNITURA

ART. 3.1 REQUISITI MINIMI DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEI PRODOTTI RICHIESTI

I prodotti devono rispettare i seguenti requisiti minimi, le cui modifiche in corso di esecuzione sono disciplinate nel presente CSA:

- essere rispondenti a quanto indicato all'art. 1 del presente CSA;
- conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE "dispositivi medici", pena la non ammissione alla gara del concorrente;
- rispondere ai requisiti previsti da altre disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli di carattere cogente che venissero emanati nel corso della durata del contratto di fornitura in conformità alle direttive statali e/o comunitarie in relazione alle autorizzazioni alla produzione, importazione e immissione in commercio;
- rispondere alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- essere conformi, per quanto riguarda l'etichettatura, il confezionamento e l'imballaggio, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura;
- essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro (es. periodo assoluto di durata, condizioni per la conservazione);
- presentare, all'atto della consegna, una vita utile residuale non inferiore a due terzi della validità massima dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto.

ART. 3.2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME INDISPENSABILI.

Dispositivo per inserimento transenterico di stent metallico ricoperto con morfologia "lumen apposing" per drenaggio ecoendoscopico di raccolte fluide pancreatiche, cistifellea o dotto biliare.

Sistema composto da:

- stent in nitinol flessibile, autoespandibile e completamente rivestito, compatibile con la risonanza magnetica precaricato nel sistema di rilascio, con lunghezza da 8-10mm circa e diametro da 6 fino a 20mm.
- sistema di rilascio con elettrocauterizzazione e con possibilità di mobilitazione e blocco sia del catetere introduttore che della camicia esterna.
- sistema privo di lattice.

ART. 3.3 – CONFORMITÀ DEL PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA

Qualora, nel corso della validità del Contratto di fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze degli stessi non conformi consegnati e giacenti nei magazzini della Azienda. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà dell'Azienda provvedere alla restituzione o smaltimento addebitando le relative spese al Fornitore.

Qualora nel corso della fornitura il prodotto aggiudicato subisca evoluzioni tecnologiche migliorative, la ditta dovrà procedere alla sostituzione del prodotto aggiudicato previa autorizzazione scritta del Servizio Provveditorato, sentiti gli utilizzatori e gli uffici competenti alle medesime condizioni economiche.

ART. 3.4 – ORDINI

Le ordinazioni di fornitura saranno ripartite durante l'intero periodo contrattuale e saranno emesse dal Servizio Provveditorato, per iscritto, e riporteranno il luogo previsto di consegna. La consegna dovrà avvenire tempestivamente e, comunque, non oltre 10 giorni o 5 in urgenza dal ricevimento dell'ordine.

Ritardi nell'evasione dovranno essere tempestivamente comunicati a questo Servizio anche a mezzo fax. Dopo 120 giorni dalla sua data, l'ordine si deve comunque considerare annullato, salvo diverse disposizioni.

Non saranno accettate consegne di merce non precedute da regolare ordine di acquisto.

In ogni caso, farà fede, quale data di ricevimento dell'ordine, la data di ricevimento del fax, riportata nella conferma di spedizione sulla copia in mano all'Azienda, senza che il Fornitore possa opporre eccezioni di alcun tipo.

Il riferimento all'ordine di acquisto dovrà essere riportato nel DDT di consegna.

Comporterà il respingimento della merce, salvo diversa disposizione impartita dal responsabile del punto di consegna:

- Ogni difformità della consegna rispetto a quanto riportato nell'ordine.
- La mancanza di un DDT di consegna o la mancanza, nel DDT del riferimento del reintegro.
- La mancanza nel confezionamento esterno delle informazioni necessarie alla corretta individuazione dei prodotti contenuti.
- La consegna di prodotti con un periodo di validità, alla data di consegna inferiore ai 2/3 della vita utile prevista.
- Il mancato rispetto delle condizioni di conservazione dei prodotti presso il Fornitore o durante il trasporto.

La prova della consegna è rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserva alcuna, da parte del punto di consegna indicato nell'ordine stesso.

La consegna della merce ad un destinatario diverso da quello indicato nell'ordine non vale a liberare il Fornitore dall'obbligo di consegna, dovendosi ritenere elemento essenziale della presente scrittura privata la fornitura al punto di consegna indicato nell'ordine d'acquisto.

Il Fornitore è tenuto a risarcire alla AOUI i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna.

ART. 3.5 - CONFEZIONAMENTO

Il Fornitore deve provvedere all'opportuno e corretto confezionamento dei prodotti in modo tale da garantirne la conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

L'imballaggio esterno o primario usato per la spedizione è a carico del Fornitore e resta di proprietà dell'Azienda (imballaggio e confezioni "a perdere"). Deve essere robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo, in rapporto sia alla natura del prodotto sia al mezzo di trasporto prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati. Deve essere singolo o a paia, monouso.

L'imballaggio esterno dovrà riportare le seguenti indicazioni:

- luogo di consegna della merce
- numero di riferimento dell'ordine e relativo codice aziendale
- data dell'ordine
- nome o ragione sociale del fabbricante e/o fornitore
- descrizione e quantità della merce

- numero di lotto
- codice del fornitore
- data di preparazione e/o scadenza
- indicazioni necessarie a consentire l'identificazione del numero di unità contenute
- condizioni di conservazione, se necessarie

Nell'imballaggio primario tutte le indicazioni necessarie per consentire l'identificazione del prodotto contenuto e la quantità dovranno essere redatte in lingua italiana.

L'impresa dovrà fornire la scheda di sicurezza per ogni tipologia di prodotto pericoloso in base agli artt. 10 e 11 del DM 28/01/92 come modificato dall'art. 13 del D.Lgs n. 65 del 14/03/2003 (classificazione e disciplina dell'imballaggio ed etichettatura dei prodotti pericolosi) in attuazione delle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE, dalla Circolare Min. Salute del 07/01/2004 (indicazioni esplicative sul D.Lgs 65/03), e dalle successive modifiche e integrazioni normative, nonché dalle eventuali innovazioni legislative in materia.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta che consenta la facile lettura delle diciture richieste dalle norme vigenti, soprattutto in relazione alla data di preparazione, data di scadenza, numero di lotto di produzione, oltre alle precauzioni particolari necessarie ad una corretta conservazione.

In particolare, l'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire sia la corretta conservazione, che le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica.

L'imballaggio esterno deve, altresì, soddisfare le prescrizioni del D.Lgs. n. 81/2008 circa la prevenzione infortuni ed igiene del lavoro, relativa alla limitazione sui carichi lombari cui sottoporre il personale di magazzino.

Imballaggio secondario (imballaggio interno) confezione di vendita che dovrà riportare le seguenti indicazioni:

- nome o ragione sociale del fabbricante e/o fornitore
- descrizione e quantità della merce
- codice del fornitore
- data di preparazione e/o scadenza
- condizioni di conservazione, se necessarie, redatte in lingua italiana.

In mancanza di tali dati, non si accetteranno reclami da parte del fornitore qualora la merce venisse respinta.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa.

ART. 3.6 – ETICHETTATURA

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportati tutti i dati, in lingua italiana, a caratteri indelebili e ben visibili, così come stabilito dall'art. 5 comma IV° del D.L.g.s. 46/1997, poi modificato dal D.L.g.s. 37/2010 (etichettatura e istruzioni per l'uso in lingua italiana) attuativo della Direttiva 93/42/CEE (concernente i Dispositivi Medici) e più precisamente:

- la descrizione del prodotto contenuto nella confezione, con l'indicazione dell'eventuale nome commerciale e tutte le caratteristiche riferibili alle dimensioni ed alla composizione del prodotto finito;
- il marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42 CEE;
- l'indicazione "monouso/riutilizzabile" e la data di scadenza;
- nominativo ed indirizzo dello stabilimento di produzione e/o del distributore;
- e quant'altro previsto dalla suddetta Direttiva in tema di etichettatura e confezionamento.

Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI - EN /ISO o altre norme internazionali universalmente riconosciute.

Le etichette dovranno essere in italiano, riportare tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera ma corredata da apposita traduzione in italiano.

Sulle confezioni dovrà essere indicato il nome della ditta produttrice o dei concessionari.

La data di scadenza nonché eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione dei prodotti in parola devono risultare chiaramente leggibili ed in lingua italiana.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

ART. 3.7 - TRASPORTO

E' responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto dei Prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei Prodotti consegnati. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei Prodotti.

Per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante mezzi dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. Il mantenimento della catena del freddo, anche durante il trasporto, dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione.

L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna.

ART. 3.8- DOCUMENTO DI TRASPORTO

Il DDT deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero di ordine,
- luogo di consegna,
- riferimenti relativi all'ordinativo,
- nostro numero di codice,
- scadenza del prodotto e lotto di produzione,
- data e numero del Buono di acquisto in caso di stupefacenti.

L'originale del DDT o della scheda deve essere rilasciata al destinatario, che deve firmarla per accettazione, per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione della fattura.

Data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento, la firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nell'ordine. In ogni caso, l'Azienda si riserva di accertare l'effettiva quantità e qualità dei Prodotti consegnati in un successivo momento, tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

ART. 3.9- – VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MARKETING:

Ad integrazione della vigente normativa, secondo cui gli avvisi di sicurezza sono inviati dai fabbricanti a tutti i soggetti coinvolti nell'uso di un dispositivo medico oggetto di azione correttiva di campo ovvero direzioni sanitarie, medici ed utilizzatori nelle strutture pubbliche e private, responsabili aziendali del dispositivo medico vigilanza, le Ditte (fabbricanti, mandatarie e distributori) che stipulano contratti con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona sono tenute a:

- assicurare la piena tracciabilità in ogni momento dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo in caso di recall) in merito a quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc, anche in caso di utilizzo dei prodotti mediante conto deposito. Dovrà essere specificato da parte dei fornitori (fabbricanti e/o rivenditori) il proprio sistema vigente di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification). Nel caso in cui tale sistema non sia vigente i fabbricanti e i rivenditori dovranno attivarsi per la creazione di un eventuale processo che ne permetta l'implementazione. Dovrà comunque essere garantita una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità. **In caso di fornitori NON fabbricanti, dovrà essere data evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.**
- informare l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona contraente e l'U.O.C. di Farmacia dell'AUI, di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio della Regione del Veneto;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali dei prodotti anche alla Direzione Generale delle Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, all'U.O.C di Farmacia e ai Responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza, attraverso gli indirizzi disponibili nel sito regionale ed eventualmente richiedibili all' U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR.

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:

6

- ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- Controllo e monitoraggio stringente dei Dispositivi medici impiantabile attivi richiamati ma già impiantati;
- Avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo;
- Comunicati dei fabbricanti che richiamino ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
- Parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;
- Variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;
- Parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Tutti i costi, diretti o indiretti, sostenuti dall'Azienda Sanitaria a seguito di avvisi di sicurezza e segnalazioni delle Autorità competenti o a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (a titolo esemplificativo e non esaustivo richiamo pazienti, monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, esami di laboratorio, indagini cliniche, revisione dei dispositivi medici, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.), nonché gli oneri inerenti il sistema di tracciabilità dei dispositivi medici saranno posti a totale carico del Fornitore.

Ai fini del rispetto delle suddette disposizioni, alla ditta aggiudicataria verrà richiesto di produrre, prima della stipulazione del contratto, una specifica Dichiarazione con la quale il Fornitore attesti di essere produttore o distributore:

- nel primo caso deve indicare le fasi di produzione di cui dispone e le proprie sedi.
- nel secondo caso deve indicare il nominativo e l'indirizzo del produttore e deve inoltre allegare i documenti e/o certificati relativi alla durata e validità del suo mandato e dichiarazione congiunta con il produttore della rivendita dei prodotti richiesti.

ART. 3.10 – ASSISTENZA ALLA FORNITURA

Per tutta la durata del Contratto di fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un Servizio Cliente e un Responsabile della fornitura quale assistenza della fornitura.

Servizio Clienti

Alla data di stipulazione del contratto il Fornitore deve avere attivato e reso operativo un servizio di Servizio Clienti, il quale deve essere disponibile per tutta la durata del contratto, mediante la predisposizione di almeno:

- un numero di telefono;
- un numero di fax;
- un indirizzo di posta elettronica (e-mail).

Il servizio deve essere disponibile in tutti i giorni lavorativi dell'anno, incluso il sabato, la domenica ed i giorni festivi, per almeno 8 (otto) ore lavorative giornaliere, anche non consecutive, distribuite orientativamente nelle seguenti due fasce orarie:

- Mattino: dalle ore 8.00 alle ore 14.00;
- Pomeriggio: dalle ore 15.00 alle ore 18.00.

Durante l'orario di disponibilità del servizio di Servizio Clienti, le chiamate effettuate dalla Azienda Sanitaria devono essere ricevute da un operatore addetto mentre dopo tali orari nonché il sabato, la domenica o i giorni festivi, deve essere attiva una segreteria telefonica che registri le chiamate, che si intenderanno come ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Servizio Clienti del giorno lavorativo successivo.

Il Servizio Clienti deve consentire alla Azienda Sanitaria di richiedere chiarimenti sulle modalità di assistenza tecnica in occasioni di guasti e di altre problematiche evidenziate da parte dell'Azienda Sanitaria nel corso della durata contrattuale.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- "Numeri per servizi di addebito al chiamato" denominati, secondo una terminologia di uso comune, "numeri verdi", secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di

numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177),

ovvero, in alternativa

- numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il Servizio Clienti dovrà essere costantemente in contatto con il Responsabile di esecuzione del contratto della azienda sanitaria, e con il responsabile della fornitura anch'esso messo a disposizione dal Fornitore stesso.

Responsabile della fornitura

Alla data di stipulazione del contratto e per tutta la sua durata, il Fornitore deve mettere a disposizione un Responsabile della fornitura i cui riferimenti devono essere indicati alla AOUI di Verona.

Il Responsabile della fornitura deve:

- identificare ed implementare le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/disservizi provenienti dalla Azienda;

fornire una reportistica semestrale sulla gestione della fornitura (fornitura e servizio).

ARTICOLO 4 DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

La Ditta aggiudicataria, a garanzia dell'esatto e completo adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento degli obblighi stessi, nonché del rimborso delle somme che l'A.O.U.I. abbia eventualmente pagato in più durante l'esecuzione della fornitura, dovrà costituire, entro 15 giorni consecutivi dalla formale comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione, una garanzia fideiussoria pari al 5% dell'importo contrattuale, ex art. 53 comma 4 del D.Lgs. 36/2023.

La fideiussione bancaria o la polizza assicurativa di cui sopra deve prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale ex art. 1944 c.c.;
- la rinuncia all'eccezione di cui all'art 1957, comma 2 c.c.;
- l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- una validità pari a tutta la durata contrattuale, oltre all'eventuale prolungamento contrattuale in caso di esercizio del diritto d'opzione.

In caso di Raggruppamento, Consorzio ordinario o G.E.I.E. la garanzia deve essere presentata per tutte le Ditte afferenti al Raggruppamento, al Consorzio ordinario o al G.E.I.E. La garanzia copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo ad avvenuta consegna, riconosciuta conforme, di tutta la merce ordinata o alla scadenza naturale del contratto alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione. Il deposito cauzionale definitivo va reintegrato qualora l'A.O.U.I. medesima effettui su di esso prelevamenti per fatti connessi all'incompleto e irregolare adempimento degli obblighi contrattuali.

Ove ciò non avvenga entro il termine di 15 giorni dal ricevimento della lettera di comunicazione dell'A.O.U.I., sorge in quest'ultima la facoltà di risolvere il contratto con le conseguenze previste per la risoluzione dal successivo art. 15 (clausola risolutiva espressa - art. 1456 c.c.). Sono fatte salve le azioni per il risarcimento dei conseguenti danni subiti. Fermo restando quanto precisato nell'ultimo comma, la cauzione definitiva sarà svincolata, per iscritto, solo dopo l'esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali.

E' ammessa, ai sensi dell'art. 117, comma 3 del D.Lgs 36/2023, la riduzione dell'ammontare della cauzione dovuta, a condizione che la Ditta aggiudicataria sia in possesso delle certificazioni previste dall'art. 106, comma 8 del medesimo decreto. In tal caso la Ditta deve produrre la relativa documentazione a supporto.

ARTICOLO 5 VARIAZIONI SOGGETTIVE

Nel caso la Ditta aggiudicataria dovesse, durante la fornitura, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione per mezzo di lettera A.R. a questa A.O.U.I. ed in tal caso si applicherà la disciplina prevista dall'art. 120, comma 1, lettera d) del D.Lgs. 36/2023.

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente l'A.O.U.I. si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 c.c.) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

ARTICOLO 6

REVISIONE PREZZI

I prezzi unitari dei prodotti offerti rimangono fissi ed invariabili per tutto il periodo di durata della fornitura, fatto salvo quanto previsto dall'Art. 60 del D.Lgs 36/2023.

Trascorsi 12 mesi dall'avvio dell'esecuzione del contratto, è consentita la revisione dei prezzi nei limiti previsti dall'art. 60, comma 2 del D.Lgs 36/2023 nel rispetto altresì delle seguenti condizioni:

- l'istanza dovrà pervenire tramite PEC entro e non oltre (**termine decadenziale**) 45 giorni dall'inizio di ciascun anno di validità del contratto e la stessa dovrà essere accompagnata da adeguata documentazione a comprova della revisione dei prezzi richiesta.

Il procedimento di revisione dovrà essere portato a termine dalla Stazione Appaltante con un provvedimento espresso entro 90 giorni dalla ricezione dell'istanza di revisione e detto termine si intende interrotto ogni qual volta la Stazione Appaltante ritenesse di richiedere ulteriori chiarimenti e/o documentazione necessari per la sua definizione.

ARTICOLO 7

VERIFICHE DI QUALITÀ NELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Nella Delibera di Aggiudicazione l'A.O.U.I. provvederà ad individuare i Direttori dell'Esecuzione del contratto, cui saranno delegati anche i compiti relativi alla sicurezza.

La Ditta è tenuta alla corretta esecuzione della fornitura dei beni/prodotti secondo quanto disposto dal presente Capitolato.

La regolare esecuzione della fornitura è verificata, di regola, dai responsabili dei magazzini dove avviene la consegna della merce. La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso le sedi che l'A.O.U.I. indicherà nei suoi ordini e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Il giudizio sull'accettabilità o meno del materiale è riservato al personale competente.

La firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne non esonera la Ditta da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti.

Il ricevente provvede alla verifica delle merci, ove la loro qualità e rispondenza alle specifiche dell'art. 3 del Capitolato possa essere accertata a vista.

L'accettazione con presa in carico dei beni, non esonera dunque il fornitore dalla responsabilità per eventuali vizi e difetti non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione ed accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo presso le Unità Operative. L'A.O.U.I. si riserva la facoltà di dichiarare l'inidoneità del prodotto aggiudicato, con provvedimento motivato, ai sensi dell'art. 1520 c.c.

Le spese per le eventuali analisi saranno a carico della Ditta fornitrice, qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte.

In ogni momento potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dichiarate dalla Ditta.

I prodotti risultati, a seguito di verifica, difettati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del fornitore che provvederà al loro ritiro entro 30 giorni e comunque alla loro sostituzione entro otto giorni.

Mancando o ritardando il fornitore di uniformarsi a tale obbligo, l'A.O.U.I. potrà procedere all'acquisto di beni simili sul mercato, ponendo a totale carico del fornitore inadempiente le maggiori spese sostenute.

Non si darà luogo al pagamento di fatture finché la Ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze.

L'A.O.U.I. non assume responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dal fornitore.

In caso di reiterata verifica dell'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara o di altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati, l'A.O.U.I. potrà risolvere di diritto il contratto, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c., previa comunicazione scritta al fornitore da effettuarsi per mezzo di lettera raccomandata A.R.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'A.O.U.I., presentassero difetti, saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal

commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 60 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

ARTICOLO 8 GARANZIA/SCADENZA

Il fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo.

La denuncia dei vizi e dei difetti di qualità al fornitore avverrà, in deroga all'articolo 1495 c.c., entro 30 giorni dalla scoperta degli stessi.

Il fornitore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista.

La Ditta fornitrice deve garantire i prodotti forniti, da vizi e difetti, per un periodo di almeno 12 mesi dalla data di accettazione. Tutti i vizi e difetti che si manifestassero nel periodo di garanzia, devono essere eliminati, ove necessario anche mediante sostituzione di quanto fornito - a spese della Ditta fornitrice - entro 20 giorni dalla data di denuncia da parte dell'A.O.U.I. dei difetti o vizi riscontrati.

Nel caso in cui i vizi o difetti si manifestino in misura superiore al 20% della fornitura, la Ditta, su richiesta dell'A.O.U.I., ha l'obbligo di sottoporre a verifica la rimanente componente della fornitura, al fine di eliminare, a proprie spese, vizi, difetti, guasti, o di sostituire i prodotti o la strumentazione difettosa.

In tale ipotesi, il periodo di garanzia è prorogato di altri 12 mesi, al fine di consentire alla Ditta fornitrice l'effettuazione delle operazioni di verifica e di eliminazione dei difetti o vizi riscontrati.

Qualora il fornitore non provveda nei termini di contratto alla sostituzione dei prodotti danneggiati, l'A.O.U.I., agirà a norma degli artt. 7 e 15.

L'A.O.U.I., in caso di inadempimento degli obblighi derivanti dalla garanzia prestata, può sospendere i pagamenti non effettuati, ovvero i pagamenti dovuti alla Ditta fornitrice in relazione ad altre forniture in corso. Nel caso in cui a causa di tale inadempimento si configuri l'impossibilità di continuare la fornitura, oppure i vizi riscontrati siano tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati l'A.O.U.I. procederà alla risoluzione del contratto.

ARTICOLO 9 RESPONSABILITA' CIVILE

La Ditta aggiudicataria sarà direttamente responsabile di ogni danno che possa derivare all'A.O.U.I. ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivante da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre Ditte a diverso titolo coinvolte.

ARTICOLO 10 PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO

La fatturazione dovrà avvenire a norma di legge, con esplicito riferimento alle bolle di consegna ed al numero completo dell'ordinativo.

Il pagamento del materiale regolarmente consegnato e per il quale non siano sorte contestazioni, sarà effettuato previa presentazione di regolare fattura intestata all'A.O.U.I., che dovrà riportare il numero dell'ordine emesso dal Servizio Provveditorato ai sensi della normativa vigente, previo controllo della rispondenza delle quantità esposte con quelle effettivamente consegnate, della concordanza dei prezzi unitari e delle condizioni di fornitura, con quelli indicati nel contratto o nell'ordine, dell'esattezza dei conteggi e di ogni altra necessaria indicazione anche ai fini fiscali.

I quantitativi dei prodotti ammessi al pagamento saranno quelli accertati presso gli Uffici Arrivi, indicati negli ordini emessi dal Servizio Provveditorato, l'accertamento degli stessi deve avvenire entro 30 giorni dalla consegna della merce come risultante dal DDT ai sensi dell'art. 4, comma 6 del D.Lgs 231/2002 e smi.

Tutte le fatture dovranno obbligatoriamente riportare il numero del buono d'ordine d'acquisto ed il riferimento al numero del documento di trasporto. La mancanza di detti riferimenti interrompe i termini di pagamento.

La mancanza di detti riferimenti interrompe i termini di pagamento.

Tale termine sarà sospeso, qualora l'A.O.U.I. chieda chiarimenti.

Il pagamento delle fatture avverrà nei termini previsti dall'art. 4 del D.Lgs 231/2002 e s.m.i.

10

Tale termine resterà interrotto, qualora l'A.O.U.I. chieda chiarimenti. L'A.O.U.I. può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino al completo adempimento degli obblighi contrattuali (art. 1460 c.c.).

Tale sospensione potrà verificarsi anche qualora sorgano contestazioni di natura amministrativa.

Non si darà luogo alla liquidazione e al conseguente pagamento delle fatture se gli ordini ad esse collegati non saranno stati evasi completamente.

Non potrà essere imposto alcun limite di fatturazione.

La ditta rinuncia altresì all'eccezione di cui all'art. 1460 Codice Civile.

Nel termine di 60 giorni dal ricevimento in contabilità della fattura, ai sensi dell'art. 4, comma 2, lett. a) e comma 5, lett. b) del D.Lgs 231/2002 e smi, L'A.O.U.I. di Verona procederà al pagamento delle fatture pervenute, fatta salva l'eventuale contestazione in ordine alla merce consegnata e ritenuta non conforme dalla Stazione Appaltante, da effettuarsi non oltre il termine di 30 giorni dal ricevimento della merce stessa ai sensi dell'art. 4, comma 6 del D.Lgs 231/2002 e smi.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 6 del Decreto Ministeriale n. 55 del 3 aprile 2013, così come modificato dall'art. 25 del Decreto Legge 66 del 24.4.2014 (convertito nella Legge n. 89 del 23.6.2014), le fatture emesse a partire dal 31.03.2015 dovranno essere trasmesse esclusivamente in forma elettronica, secondo il formato di cui all'allegato A "Formato della fattura elettronica" del citato C.M. n. 55/2013; decorsa tale data, non si potrà procedere ad alcun pagamento, neppure parziale, sino alla ricezione della fattura in formato elettronico.

Per tali finalità questa Amministrazione ha definito il proprio ufficio predisposto al ricevimento delle fatture elettroniche, individuato da un codice che obbligatoriamente deve essere inserito nella fattura elettronica per consentire il corretto recapito al destinatario.

L'informazione relativa al Codice Univoco Ufficio deve essere inserita nella fattura elettronica in corrispondenza dell'elemento del tracciato 1.1.4 denominato "Codice Destinatario", nonché il dettaglio delle informazioni necessarie per l'invio della fattura elettronica.

Si fornisce di seguito il dettaglio delle informazioni necessarie:

- denominazione ente: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA – P.le A. Stefani, 1 – 37126 VERONA
- codice fiscale e partita IVA: 03901420236
- codice IPA: AOUI_ve
- nome ufficio: PROVVEDITORATO SEZIONE PRESIDI
- codice univoco ufficio: T7QJYP

Si riportano inoltre le informazioni che obbligatoriamente dovranno essere inserite in fattura al fine di consentirne l'accettazione da parte dell'ufficio ricevente e di permetterne la tempestiva liquidazione da parte degli uffici competenti:

- Numero ordine di acquisto campo 2.1.2.2 <idDocumento>
- Numero documento di trasporto (DDT) campo 2.1.8.1 < Numero DDT>
- Data documento di trasporto: campo 2.1.8.2 < data DDT>
- Codice identificativo gara (CIG) tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge 136/2010 campo 2.1.2.7 <codice CIG>
- Il codice unico progetti (CUP) in caso di fatture relative a opere pubbliche campo 2.1.2.6 <codice cup>

L'A.O.U.I. si riserva di comunicare successivamente ulteriori richieste del tracciato e dei suoi allegati.

Si fa presente che è onere della ditta contattare gli uffici competenti in caso di mancanza o incompleta conoscenza delle informazioni di cui sopra (in particolare, dovrà essere richiesta l'emissione dell'ordine qualora mancante).

Ai sensi dell'art. 9 ter., comma 6, D.L.78/2015, così come convertito dalla Legge n. 125/2015, le ditte fornitrici di dispositivi medici alle strutture del SSN devono indicare nelle fatture elettroniche le informazioni identificative dei dispositivi medici di cui al decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009.

Il formato della fattura elettronica, previsto con il regolamento di cui al decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013 n. 55, prevede pertanto una sezione dedicata ai dati identificativi dei beni e servizi oggetto di acquisto, che nel tracciato della fatturazione elettronica stessa è rappresentato con il blocco <Codice articolo> così articolato:

Codice Tipo: indica la tipologia di articolo (es: TARIC, CPV, EAN, SSC.....);

Codice valore: valore del codice articolo corrispondente alla tipologia.

Nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, nei suindicati campi la ditta dovrà riportare i seguenti dati:

Campo <**Codice Tipo**> = **DMX** in cui **X** può assumere il valore 1, 2 o 0 a seconda del tipo di dispositivo medico e quindi:

1 per dispositivo medico o Diagnostico in vitro

2 per “Sistema o kit assemblato”

0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio

Campo <**Codice Valore**> = Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca Dati e Repertorio Dispositivi medici (DM 21 dicembre 2009 per i dispositivi medici o DM 23 dicembre 2013 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro)

oppure

valore 0 se il numero di Banca Dati/ repertorio dei dispositivi medici non è previsto o per i casi in cui il fornitore non è in grado di identificarlo.

Nel caso in cui le disposizioni di cui sopra non saranno rispettate questa A.O.U.I. provvederà a rifiutare le fatture prive dei contenuti sopra riportati qualora previsti.

Informazioni relative al meccanismo della “SCISSIONE DEI PAGAMENTI – (split payment)”.

Si ricorda la necessità di indicare nella fattura la dicitura “scissione dei pagamenti”.

Si informa, inoltre che l'A.O.U.I. ha optato per l'esigibilità dell'IVA al momento del pagamento dei corrispettivi come previsto all'art. 1 del decreto Attuativo del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 23 gennaio 2015.

IN CASO DI FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI

Il D.L. 78 del 19/06/2015, così come convertito dalla L. 6/8/2015, n. 125 prevede al comma 6 dell'art. 9 ter che le Aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del SSN devono indicare nelle fatture elettroniche le informazioni identificative dei dispositivi medici di cui al decreto del Ministero della Salute del 21/12/2009.

Stante l'obbligatorietà delle suindicate disposizioni, si informa che questa Amministrazione in caso di mancata indicazione delle informazioni richieste nella fattura di riferimento si vedrà costretta a rifiutare la stesa se priva dei contenuti richiesti dalla normativa vigente, qualora previsti.

ARTICOLO 11 DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

E' vietato cedere, a qualunque titolo, il contratto a pena di nullità. In caso di violazione del disposto di cui sopra, l'A.O.U.I. si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 c.c.) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 c.c.). Per la cessione dei crediti derivanti dal contratto, si rinvia a quanto previsto dall'art 120 del D.Lgs. 36/2023.

ARTICOLO 12 PERSONALE DELLA DITTA APPALTATRICE

Il contraente si impegna ad osservare e applicare integralmente per il suo personale e per quello degli eventuali subappaltatori autorizzati (se Cooperative anche nei confronti dei soci) tutto quanto previsto dal presente Capitolato, dalle disposizioni dell'A.O.U.I., da tutte le norme legislative, regolamentari e contrattuali (contratto collettivo nazionale di lavoro per i dipendenti delle imprese di settore e negli accordi integrativi dello stesso, in vigore per il tempo e per le località in cui si svolge l'appalto anche dopo la scadenza dei contratti collettivi e degli accordi locali fino alla loro sostituzione) relative alla disciplina del rapporto di lavoro, in particolare per quanto riguarda le norme relative all'assunzione del personale, alle assicurazioni obbligatorie e alla sicurezza sul lavoro.

I suddetti obblighi vincolano il contraente anche nel caso che non sia aderente alle Associazioni stipulanti o receda da esse.

Il contraente è altresì obbligato a rispettare tutti gli obblighi e gli oneri assicurativi anti-infortunistici, assistenziali e previdenziali dei mezzi e delle persone messe a disposizione e ne è il solo responsabile, fatto salvo quanto previsto dagli artt. 4 e 5 del D.P.R. 207/2010.

Per ogni inadempimento rispetto agli obblighi di cui al presente articolo l'A.O.U.I. effettuerà trattenute su qualsiasi credito maturato a favore del contraente per l'esecuzione contrattuale e procederà, in caso di crediti insufficienti allo scopo, all'escussione della cauzione definitiva.

Il contraente dovrà inoltre dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività connesse con l'espletamento del presente appalto, secondo le vigenti disposizioni di legge e, per ulteriori aspetti si rimanda al successivo art. 19.

Il contraente è tenuto a segnalare subito al Direttore dell'Esecuzione del Contratto le anomalie che venissero rilevate durante lo svolgimento della propria attività nonché ad assicurare che il proprio personale mantenga il segreto per ogni fatto o circostanza conosciuti a causa dell'attività lavorativa, oltre ad attenersi a quanto previsto dal D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.

Quanto sopra si applica anche per casi non espressamente previsti ma in cui si ravvisi, ai fini della corretta esecuzione del contratto, la necessità che il contraente impieghi o metta a disposizione dell'A.O.U.I. detto personale.

L'A.O.U.I. si riserva la facoltà di chiedere la motivata sostituzione del personale qualora quest'ultimo non consenta il buon svolgimento delle attività.

Nel caso in cui il personale del contraente o dei subappaltatori o subcontraenti ponga in essere comportamenti, atteggiamenti e attività tali da non consenti il buon svolgimento delle attività tanto da costituire grave inadempimento l'A.O.U.I. si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

ARTICOLO 13 SUBAPPALTO

E' ammesso il subappalto nel limite massimo previsto dalla legge vigente in materia se richiesto dal concorrente in sede di offerta e previa autorizzazione dall'A.O.U.I. Lo stesso sarà regolato ai sensi dell'art. 119 del D.Lgs. 36/2023. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri della Ditta aggiudicataria che risponde in solito con il sub appaltatore nei confronti dell'A.O.U.I per le prestazioni oggetto del contratto di sub appalto.

L'autorizzazione al subappalto è sottoposta alle seguenti condizioni:

- a) il subappaltatore si sia qualificato nella relativa categoria,
- b) all'atto dell'offerta, sono stati indicati i lavori o le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende eventualmente subappaltare,
- c) il concorrente dimostri l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'art. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023
- d) al rilascio da parte del subappaltatore e di ogni altro soggetto che e intervenga a qualunque titolo nella realizzazione dell'opera, dell'impegno a riferire tempestivamente alla Stazione Appaltante ogni illecita richiesta di danaro, prestazione o altra utilità, ovvero offerta di protezione, che venga avanzata nel corso dell'esecuzione dei lavori nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente, **ai sensi del protocollo di legalità e recepito nel relativo contratto;**
- e) inserimento nel contratto sottoscritto con l'appaltatore, a pena di nullità, della clausola con la quale ciascuno assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari;

E' fatto divieto alla ditta di subappaltare o subaffittare a favore di aziende che hanno partecipato alla procedura di gara-

Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'art. 120, comma 1, lett. d) del D. Lgs. 36/2023.

Con il deposito del contratto di subappalto, l'appaltatore deve trasmettere la certificazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti di qualificazione previsti dalla vigente normativa e la dichiarazione del subappaltatore attestante il possesso dei requisiti generali e di idoneità professionale di cui agli artt. 94, 95 e 100, comma 1 del D. Lgs. 36/2023.

Non si configurano come attività affidate in subappalto le attività di cui all'art. 119, comma 3 del D. Lgs. 36/2023 e smi.

Ai sensi dell'art. 67 del D.Lgs 36/2023, i consorzi di cui agli art. 65, comma 2, lettera b), c) e d) eseguono le prestazioni o con la propria struttura o tramite i consorziati indicati in sede di gara senza che ciò costituisca subappalto, ferma restando la responsabilità solidale degli stessi nei confronti della stazione appaltante.

Tutte le norme di sicurezza dovranno essere rispettate anche dal subappaltatore.

L'appaltatore è responsabile del coordinamento delle attività ai sensi di quanto previsto nel presente Capitolato Speciale d'Appalto.

Per quanto non espressamente previsto si rinvia a quanto stabilito dall'art. 119 del D.Lgs. 36/2023

Nell'ipotesi di subappalto non dichiarato all'atto della presentazione dell'offerta, indipendentemente dalle sanzioni penali previste dalla legislazione vigente, la Ditta aggiudicataria risponderà verso l'A.O.U.I. ed eventualmente verso terzi di qualsiasi infrazione alle norme del presente Capitolato Speciale d'Appalto compiuta dalla Ditta subappaltatrice o affidataria.

Nell'ipotesi di subappalto la Ditta appaltatrice si impegna a inserire nel contratto di subappalto le seguenti clausole:

- La Ditta subappaltatrice/subcontraente della Ditta fornitrice principale dell'A.O.U.I., nell'ambito del contratto sottoscritto fra queste ultime ed identificato dal CIG _____, assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 Legge 136/2010;
- La Ditta subappaltatrice/subcontraente della Ditta fornitrice principale dell'A.O.U.I. si impegna a dare immediata comunicazione all'A.O.U.I. della notizia di inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari;
- La Ditta subappaltatrice/subcontraente della Ditta fornitrice principale dell'A.O.U.I. si impegna ad inviare copia del contratto di subappalto all'A.O.U.I.

ARTICOLO 14

TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

Ai sensi dell'art. 3 Legge 136/2010, al fine di assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, le Ditte appaltatrici, subappaltatrici e subcontraenti devono utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali dedicati, anche non in via esclusiva, accessi presso banche o presso la società Poste italiane S.p.A. Tutti i movimenti devono essere effettuati esclusivamente mediante bonifico bancario o postale.

La Ditta appaltatrice assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 Legge 136/2010.

Le Ditte sopra citate dovranno comunicare al Servizio Bilancio e Programmazione Finanziaria dell'A.O.U.I., entro sette giorni dalla loro accensione, gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati di cui sopra, nonché il codice fiscale e le generalità delle persone delegate a operare su di essi.

Le Ditte aggiudicatarie, a pena di nullità assoluta, contrattualmente si assumeranno gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari. L'A.O.U.I. pertanto si riserva di risolvere il contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c., in tutti i casi in cui le transazioni finanziarie non siano effettuate mediante banche oppure Poste Italiane S.p.A.

La Ditta aggiudicataria e le eventuali subappaltatrici o i subcontraenti che abbiano notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria procedono all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente l'A.O.U.I. e la Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente. L'A.O.U.I. si riserva di verificare che nei contratti sottoscritti con le Ditte subappaltatrici e i subcontraenti sia inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

ARTICOLO 15

RECESSO UNILATERALE E RISOLUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO

L'A.O.U.I. avrà il diritto di recedere dal contratto di fornitura, ai sensi dell'art. 1373 c.c. nei seguenti casi:

- in qualunque momento dell'esecuzione del contratto, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 c.c., tenendo indenne l'aggiudicatario delle spese sostenute, dei lavori o delle forniture eseguite o del mancato guadagno;
- in caso di cessazione dell'attività, oppure nei casi di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- in caso di erronea valutazione della qualità dei prodotti aggiudicati;

- in caso si manifestassero esigenze cliniche tali da non poter proseguire.

Con il recesso dal contratto sorge in capo all'A.O.U.I. il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno alla Ditta inadempiente.

L'A.O.U.I., inoltre, potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa) e previa comunicazione scritta al fornitore, da effettuarsi per mezzo di lettera raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto:

- dopo due contestazioni scritte (formale diffida ai sensi dell'art. 1454 c.c.), relative all'esecuzione dell'appalto;
- nei casi di subappalto non autorizzato;
- in caso di effettuazione di gare regionali, area vasta, convenzioni CONSIP e **gare aziendali sopra soglia comunitaria per gli stessi prodotti**;
- in caso di reiterata verifica dell'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o di altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- in caso di accertamento della non veridicità della documentazione fornita in sede di gara o di perdita dei requisiti soggettivi di partecipazione alle gare pubbliche ai sensi dell'art. 94, 95 e 100 del D.Lgs. 36/2023;
- in caso di due ritardi reiterati nella consegna dei prodotti;
- dopo che siano trascorsi 30 giorni dal giorno indicato per il ritiro dei prodotti danneggiati, difettosi o viziati di cui agli artt. 7 e 8 del presente Capitolato Speciale d'Appalto;
- in caso di accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo alla Ditta subentrante, qualora si verificasse tale situazione di variazione soggettiva.
- nel caso di impossibilità sopravvenuta della prestazione ai sensi degli artt. 1463, 1464, 1467, 1664 e 1672 del Codice Civile;
- ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319-bis c.p., 319-ter c.p., 319-quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 346-bis c.p., 353 c.p., 353-bis c.p., come da Protocollo di Legalità.

Con la risoluzione del contratto sorge nell'A.O.U.I. il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno alla Ditta inadempiente. Alla Ditta inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'A.O.U.I. rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale definitivo mediante l'incameramento del medesimo da parte dell'A.O.U.I. e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti della Ditta, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa, nulla spetta alla Ditta inadempiente.

Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al Codice Civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.

In caso di recesso o risoluzione del rapporto contrattuale l'A.O.U.I. si riserva la facoltà di aggiudicare la fornitura alla Ditta che segue nella graduatoria di merito.

ARTICOLO 16 **CONTESTAZIONI, CONTROVERSIE, PENALI**

In caso di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, l'A.O.U.I. avrà il diritto di servirsi presso altre Ditte, a suo insindacabile giudizio, e di incamerare il deposito cauzionale, ponendo a carico dell'aggiudicataria inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti. La quantificazione dei danni avverrà tenendo conto, tra l'altro, dei maggiori costi derivanti dall'assegnazione della fornitura ad altre imprese, da oneri supplementari derivanti dalla mancata esecuzione della fornitura e/o da un ritardo nell'esecuzione medesima (art. 1223 c.c.).

Nel caso, di ritardata consegna rispetto ai termini stabiliti all'art. 3.3 del presente Capitolato Speciale d'Appalto, l'A.O.U.I., oltre a provvedere a reperire altrove i prodotti contestati e ad addebitare le eventuali maggiori spese sostenute, potrà applicare per ogni giorno di ritardata consegna, una penale di € 100,00, per i primi 30 giorni consecutivi e di € 150,00, per i successivi 15 giorni, salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno. La stessa penale potrà essere applicata, nel caso, non consentito, di consegna parziale o in acconto.

15

Nel caso in cui il fornitore non provveda a ritirare il bene oggetto di un provvedimento di ritiro entro il termine indicato all'art. 7 del presente Capitolato, l'A.O.U.I. potrà applicare per ogni giorno di ritardo una penale di € 100,00 per i primi 30 giorni consecutivi e di € 150,00 per i successivi 15 giorni, salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

Al fornitore potranno inoltre essere addebitate le spese sostenute per lo smaltimento del materiale. L'ammontare delle diverse tipologie di penalità sarà addebitato sui crediti della Ditta derivanti dalla fornitura regolata dal presente Capitolato Speciale d'Appalto, ovvero qualora non fossero sufficienti sui crediti dipendenti da altri contratti che la Ditta ha in corso con l'A.O.U.I., a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di addebito da parte dell'A.O.U.I. stessa.

L'addebito delle penali di cui al presente articolo non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria modifichi i codici identificativi dei propri prodotti senza rispettare le disposizioni di cui al precedente art. 8, i prodotti che saranno stati oggetto della modifica di cui sopra verranno considerati come non presenti nell'offerta originaria e quindi come offerti in sconto merce.

In caso di inottemperanza agli obblighi precisati al precedente art. 12, accertati dall'A.O.U.I. o ad essa segnalati dall'Ispettorato del Lavoro, l'A.O.U.I. medesima comunicherà alla Ditta e, se del caso, anche all'Ispettorato suddetto, l'inadempienza accertata e procederà ad una detrazione del 20% sui pagamenti.

L'ammontare delle penalità sarà addebitato sui crediti della Ditta derivanti dal contratto cui esse si riferiscono, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da eventuali altri contratti che la Ditta ha in corso con l'A.O.U.I. Mancando crediti o essendo gli stessi insufficienti, l'ammontare delle penalità sarà addebitato sulla cauzione. In tal caso, l'integrazione della cauzione dovrà avvenire entro il termine di 15 giorni dal ricevimento della lettera di comunicazione dell'A.O.U.I. di avvenuto prelievo. L'ammontare della penalità è addebitato, di regola, nel momento in cui viene disposto il pagamento della fattura.

ARTICOLO 17

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con riferimento all'informativa prevista dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (Regolamento Generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali), applicabile dal 25.05.2018 (GDPR), si rimanda all'Informativa agli operatori economici, reperibile sul sito aziendale al seguente link <https://www.aovr.veneto.it/informativa-operatorieconomici>.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria, per l'esecuzione del contratto, sia chiamata a trattare dati personali di interessati di cui l'A.O.U.I. sia titolare, quest'ultima intende designare la Ditta Aggiudicataria quale responsabile del trattamento dei dati personali strettamente inerenti all'oggetto dell'appalto; ai sensi dell'art. 28 del GDPR, le parti formalizzeranno la nomina mediante sottoscrizione dello specifico Accordo, Allegato 2 al presente Capitolato, previa compilazione dello specifico questionario Allegato 3, entro e non oltre 15 giorni dalla comunicazione di avvenuta aggiudicazione. La compilazione del suddetto questionario risulta necessaria, prima di procedere alla sottoscrizione del contratto con la ditta aggiudicataria, al fine di verificare la capacità del fornitore di garantire il rispetto della normativa nonché l'adozione delle misure tecniche ed organizzative adeguate ai sensi dell'art. 28, par. 3, lett. h), del Reg. UE 2016/679.

Qualora la ditta aggiudicataria, mediante la compilazione del questionario, non fosse in grado di dimostrare l'adozione di adeguate misure tecniche ed organizzative, ovvero qualora le misure indicate non dovessero risultare conformi alla normativa vigente, la stessa dovrebbe rimediare tempestivamente, entro e non oltre ulteriori 10 giorni, alle carenze riscontrate prima della sottoscrizione di qualsiasi contratto con A.O.U.I., pena la decadenza dall'aggiudicazione e lo scorrimento della graduatoria.

La ditta aggiudicataria/contraente avrà l'obbligo di dimostrare la permanenza nel tempo delle garanzie rese in fase iniziale, segnalando tempestivamente eventuali modifiche nel frattempo intervenute.

La Ditta aggiudicataria e il Direttore dell'Esecuzione del Contratto dovranno dare informazioni al RUP della necessità di tale designazione ai fini della sottoscrizione dell'Accordo di cui sopra.

ARTICOLO 18

FORO GIUDIZIARIO

Per tutte le controversie relative all'esecuzione della fornitura è competente in via esclusiva il Foro di Verona. E' esclusa ogni competenza arbitrale. In ogni caso nelle more dell'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria, la Ditta

appaltatrice non potrà sospendere o interrompere la fornitura, pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità dell'A.O.U.I. di rivalersi per gli eventuali danni subiti.

ARTICOLO 19

OSSERVANZA DELLA LEGISLAZIONE SULLA SICUREZZA E SUL LAVORO D.U.V.R.I. E PRESCRIZIONI GENERALI

La Ditta aggiudicataria è soggetta alle disposizioni in materia di salute e sicurezza di lavoratori previste dal Testo Unico sulla sicurezza D.Lgs. 81/2008.

In considerazione della tipologia di appalto che non presenta rischi interferenziali tra le attività del personale della ditta appaltatrice con quelle del personale di questa Stazione Appaltante, non si ritiene necessaria la stesura del DUVRI e la conseguente quantificazione degli oneri della sicurezza volti ad eliminare le interferenze che sono quindi pari a zero.

Per qualsiasi evenienza che nel corso dell'appalto (emergenze, anomalie, eventuale cambio delle modalità di consegna, ...) dovesse comportare modifiche nell'esecuzione del presente contratto, la ditta si dovrà rivolgere al Responsabile della fase di esecuzione dell'appalto che sarà nominato nella Delibera di affidamento.

Per quanto non espressamente previsto nel presente capitolato, si rinvia alla normativa vigente in materia di sicurezza.

ARTICOLO 20

STIPULA DEL CONTRATTO

La restituzione della presente Richiesta di offerta/CSA unitamente alla restituzione dell'allegato H "Offerta Economica", sottoscritti entrambi digitalmente dall'aggiudicatario, avranno valore quale documento di stipula del contratto con cui l'operatore economico si impegna alla totale ed incondizionata accettazione di tutti i patti e le condizioni pattuite nell'ambito del presente affidamento.

Il documento, una volta sottoscritto digitalmente anche dalla Stazione Appaltante, verrà trasmesso all'aggiudicatario che si impegna a restituirlo in regola con l'imposta di bollo come previsto dall'art. 18, comma 10 del D.Lgs 36/2023. Tutte le eventuali spese inerenti all'aggiudicazione, compresa l'eventuale registrazione del contratto, sono a carico della Ditta aggiudicataria.

ARTICOLO 21

RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Nel provvedimento di aggiudicazione l'A.O.U.I. procederà ad individuare il Direttore dell'esecuzione del contratto a cui sono delegati i compiti di sicurezza connessi al contratto. L'A.O.U.I. comunicherà il nominativo alla Ditta nella lettera-contratto.

ARTICOLO 22

ELEZIONE DI DOMICILIO

Agli effetti dell'esecuzione del contratto le parti eleggono il domicilio per tutta la durata dello stesso presso le rispettive sedi legali.

ARTICOLO 23

NORME FINALI

Per quanto non previsto dal presente Capitolato Speciale d'Appalto, si fa espresso richiamo alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture di beni e servizi nonché alle norme contenute nel Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti, in quanto applicabili.

Allegati:

Allegato 2 – Modello di nomina Responsabile del Trattamento

Allegato 3 – Check list per il Responsabile del Trattamento