

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R.Veneto n. 18/2009)

Allegato B)

GARA N. 349/2024 PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA SU PIATTAFORMA SINTEL SENZA PUBBLICAZIONE DEL BANDO GARA IN URGENZA AI SENSI ART.76 COMMA 2 LETTERA A) E C) DEL D.LGS.36/2023, APERTA A TUTTI I FORNITORI, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI DUE ANNI, DI DUE SISTEMI DI SEQUENZIALI DI PRIMO LIVELLO PER L'ANALISI DI FRAMMENTI DI DNA AMPLIFICATI E PER IL SEQUENZIAMENTO DEL DNA CON IL METODO SANGER COMPLETI DI REAGENTI, DI MATERIALI DI CONSUMO, CON LA STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO COMPREDENTE ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER L'U.O.C. LABORATORIO ANALISI- LOTTO UNICO- CIG N. B245190903 -CUI F03901420236202100581

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Durata:	5 anni (60 mesi) + eventuale rinnovo di due anni (24 mesi) + prolungamento contrattuale di 12 mesi
Importo complessivo fornitura per 5 anni (60 mesi) Lotto unico	Euro 1.278.000,00 oltre I.V.A.
Importo dell'eventuale rinnovo di 2 anni (24 mesi) Lotto unico	Euro 511.200,00 oltre I.V.A. Oneri DUVRI pari a zero
Opzione quantitativa:	L'A.O.U.I. si riserva altresì la facoltà, ai sensi di quanto previsto dall'art. 120, comma 1, lett. a) del D. Lgs 36/2023 di acquistare, agli stessi prezzi patti e condizioni ulteriori beni oggetto della presente fornitura fino al raggiungimento del 100% dell'importo a base d'asta valevole anche per il rinnovo e per il periodo di prolungamento contrattuale.
Responsabile Unico del Progetto	Dott.ssa Giuseppina Montolli – Tel. 045 8121700
Progettista	Dott. Alberto Bonizzato U.O.C. Laboratorio Analisi



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

INDICE

- Art. 1 - Oggetto, quantità e caratteristiche della fornitura
- Art. 2 - Norme generali
- Art. 3 - Durata ed inizio del contratto
- Art. 4 - Deposito Cauzionale Definitivo
- Art. 5 - Variazioni Soggettive
- Art. 6 – Revisione Prezzi
- Art. 7 - Consegna, installazione delle apparecchiature
- Art. 8 - Collaudo della strumentazione
- Art. 9 - Formazione del personale
- Art. 9 bis - Assistenza full-risk strumenti e prodotti
- Art. 10 - Consegna e confezionamento del Materiale
- Art. 11 - Verifiche di qualità nell'esecuzione del contratto
- Art. 12 - Garanzie, danni, responsabilità civile e polizza di assicurazione
- Art. 13 - Vigilanza e sorveglianza post marketing
- Art. 14 - Pagamento del Corrispettivo - Split payment
- Art. 15 - Tracciabilità dei Flussi finanziari
- Art. 16 - Contestazioni, controversie, penali
- Art. 17 – Divieto di cessione del contratto e subappalto
- Art. 18 - Risoluzione anticipata del contratto e recesso unilaterale
- Art. 19 - Trattamento dei dati
- Art. 20 - Stipula del contratto
- Art. 21 – Patto di integrità
- Art. 22 - Osservanza della legislazione sulla sicurezza e sul lavoro
- Art. 23 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro
- Art. 24 - Innovazione normativa
- Art. 25 - Foro Giudiziario
- Art. 26 - Elezione di domicilio
- Art. 27 - Modifiche normative, norme di rinvio e finali

Allegati:

- Allegato 2: Modello di nomina del Responsabile Trattamento Dati
- Allegato 3: Check list per il Responsabile del Trattamento Dati
- Allegato 4: Patto d'Integrità
- Allegato 5: Schema di contratto
- Allegato MU 201300 31-Liberatoria installazione antivirus
- Allegato MU 201300 32-Specifiche installazione postazioni Microsoft Windows



ARTICOLO 1

OGGETTO, QUANTITÀ E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto ha per oggetto la fornitura quinquennale (60 mesi), con eventuale rinnovo di ulteriori 2 anni (24 mesi), a discrezione della Stazione Appaltante e previa autorizzazione regionale, fino al raggiungimento dell'importo di Euro 1.278.000,00 oltre I.V.A., e con eventuale opzione di acquisto oltre al recupero dell'eventuale ribasso d'asta, di due sistemi di sequenziatori di primo livello per l'analisi di frammenti di dna amplificati e per il sequenziamento del dna con il metodo sanger completi di reagenti, di materiali di consumo, con la strumentazione a noleggio comprendente assistenza e manutenzione full risk per l'U.O.C. Laboratorio Analisi- Lotto unico - CIG N. B245190903

1) OGGETTO, QUANTITÀ E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA A PENA DI ESCLUSIONE

Oggetto del presente lotto è il noleggio di 2 sequenziatori di primo livello, per l'analisi di frammenti di DNA amplificati e per il sequenziamento del DNA con il metodo di Sanger.

Fornitura dei reagenti e materiali di consumo necessari alla strumentazione.

I due sequenziatori andranno collocati, uno presso l'U.O.C. Laboratorio Analisi dell'AOUI di Verona, sede di Borgo Trento, nel Settore Patologia Molecolare e uno presso l'U.O.C. Laboratorio Analisi dell'AOUI di Verona, sede di Borgo Roma, Settore Biologia Molecolare.

Utilizzo presso il Settore di Patologia Molecolare (PM) del UOC Laboratorio Analisi (sede di Borgo Trento)

Il Settore Patologia Molecolare (PM) effettua l'analisi delle mutazioni del gene della fibrosi cistica (FC) dal 1995, analizzando ogni anno il DNA di circa 1500 soggetti.

La FC è una malattia genetica autosomica recessiva, causata da mutazioni nel gene Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator (CFTR), a carico del quale sono state descritte, ad oggi, più di 2000 varianti, responsabili di un ampio spettro di manifestazioni fenotipiche. Attualmente, in accordo con le linee guida delle società scientifiche (Società Italiana di Genetica Umana, SIGU, e Società Italiana per lo studio sulla Fibrosi Cistica, SIFC), le analisi effettuate dal Settore PM, interessano i pazienti affetti da FC (seguiti dal Centro FC di Verona), i pazienti affetti da atresia bilaterale dei vasi deferenti (CBAVD), i pazienti affetti da pancreatite idiopatica (afferenti al reparto di Gastroenterologia) e i loro familiari. Inoltre, vengono testate le coppie che progettano di utilizzare la fecondazione assistita (PMA), i neonati del Veneto e del Trentino Alto Adige positivi allo

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

screening neonatale per la FC e i casi in cui, sulla base della sintomatologia clinica, si sospetti la malattia. Infine, il test viene effettuato per accertare lo stato di portatore nei partner degli affetti o dei portatori sani, per la diagnosi prenatale e nelle coppie in gravidanza con documentato intestino ipercogeno fetale.

L'analisi genetica di I livello consiste nella ricerca diretta di mutazioni note, certamente causanti FC, comprese in un pannello ben definito, utilizzando tecniche allele-specifiche. Tale pannello di mutazioni deve essere il più ampio possibile e contenere tutte le varianti più frequenti di una data regione.

Attualmente, quasi tutti i soggetti afferenti al settore PM, vengono analizzati con un kit diagnostico di I livello, che permette di testare le mutazioni più frequenti del gene CFTR. Tale kit, si basa su PCR allele specifiche e analisi dei frammenti amplificati mediante elettroforesi capillare. La copertura delle mutazioni (detection rate) di questo kit, per i soggetti provenienti da alcune regioni geografiche, non raggiunge valori sufficientemente elevati (<85%), rendendo necessarie le analisi di II livello, anche nei partner dei soggetti portatori. In questi casi, la consulenza genetica e le successive valutazioni relative alle scelte riproduttive della coppia, possono risultare molto problematiche, nel caso in cui vengano identificate delle varianti genetiche dal significato clinico dubbio.

Per ridurre al massimo questa eventualità, le linee guida suggeriscono di effettuare analisi di I livello che abbiano un detection rate il più possibile elevato.

E' necessario un sequenziatore di I livello, ossia un analizzatore genetico basato sull'elettroforesi capillare, in grado di effettuare il sequenziamento del DNA col metodo di Sanger e l'analisi dei frammenti di DNA amplificati. Tale strumento, infatti, è essenziale per rispondere alla necessità di testare i casi urgenti, quali diagnosi prenatali o accertamento dello stato di portatore in gravidanza, anche singolarmente.

Il sequenziatore di I livello resta inoltre indispensabile per effettuare le sequenze di singoli esoni del gene CFTR e del gene causante la Sindrome di Shwachman Diamond (SDS), e per l'analisi della contaminazione materna in sede di diagnosi prenatale.

Utilizzo presso il Settore di Biologia Molecolare (BM) dell'UOC Laboratorio Analisi (sede di Borgo Roma)

Si riporta di seguito l'elenco delle analisi finora eseguite e che è necessario continuare ad effettuare, utilizzando un sequenziatore di primo livello.

- Malattie Oncoematologiche
 - Malattie linfoproliferative
 - Malattie mieloproliferative Philadelphia Negative: "home made", analisi di frammenti e sequenziamento
 - Leucemie mieloidi acute

- Mutazioni del gene FMR1



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

-
- Patologie Neurogenetiche
 - Microdelezioni del cromosoma Y nell'infertilità maschile
 - Emocromatosi Ereditaria
 1. Screening
 2. Approfondimento: MLPA e sequenziamento
 - Gene UGT1A1 (variante UGT1A1*28): PCR "home made" e analisi di frammenti
 - Talassemie
 - Approfondimento: MLPA e sequenziamento
 - Aneuploidie cromosomiche in diagnostica prenatale e neonatale: analisi di frammenti

Lo strumento necessario per la sede di Borgo Roma verrà utilizzato, oltre che dal Settore BM, anche dalla Neuropatologia.

Per entrambe le Sedi si richiede il noleggio degli strumenti e la fornitura di tutti i materiali e i reagenti di consumo, necessari all'esecuzione dei test, sia per il sequenziamento del DNA, sia per l'analisi di frammenti amplificati.

Inoltre, solo per la Sede di Borgo Trento, si richiede la fornitura di kit per l'identificazione genetica, basato su l'analisi di siti altamente polimorfici del DNA e i relativi standard per l'analisi dei frammenti di DNA amplificati.

Per "**SISTEMA DIAGNOSTICO**" deve intendersi la fornitura completa di un insieme di beni e servizi "chiavi in mano", con la garanzia della sicurezza operativa nei riguardi dell'analista e dell'ambiente di lavoro che deve comprendere:

- A) strumentazione;
- B) reagenti (comprensivi di calibratori, controlli e ripetizioni);
- C) materiali di consumo e accessori;

A) STRUMENTAZIONE: fornita in noleggio comprensiva del **SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA** necessario a garantire la piena funzionalità del sistema stesso.

La fornitura dovrà essere eseguita dall'aggiudicatario nella formula "chiavi in mano", comprensiva di tutte le apparecchiature e/o componenti, i programmi



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

ed i servizi necessari alla messa in esercizio di tali sistemi e nello specifico dovrà comprendere:

- il noleggio delle relative strumentazioni (consegna, installazione, collaudo, istruzioni e formazione);
- l'assistenza tecnica "full risk" atta a garantire la funzionalità delle stesse;
- parti di ricambio per la manutenzione ordinaria, continua e periodica, ogni materiale per la taratura della strumentazione e la verifica del buon funzionamento del sistema;
- le apparecchiature e i prodotti dovranno essere forniti di tutti gli aggiornamenti tecnologici resisi disponibili ed, eventualmente, sostituiti (previo benessere dell'AOUI) da nuove versioni tecnologiche e informatiche più avanzate, senza oneri aggiuntivi;
- eventuali aggiornamenti strumentali e/o del software dovranno essere implementati previo accordo con l'UOC interessata e senza incremento di spesa da parte dell'AOUI di Verona;
- supporto scientifico ed applicativo per la strumentazione e lo sviluppo di metodologie con personale specializzato, mediante corsi per gli utilizzatori e formazione in loco del personale.

L'assistenza tecnica full-risk dovrà essere garantita per tutto il periodo contrattuale, comprensiva della sostituzione dei ricambi e parti soggette ad usura.

La strumentazione fornita in noleggio, corredata di tutti gli accessori e software necessari al buon funzionamento, anche se non descritti e quotati nell'offerta complessiva, dovrà essere nuova di fabbrica, dotata delle caratteristiche tecniche descritte e dovrà essere idonea ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate.

Le apparecchiature e i prodotti forniti devono rispettare tutte le normative in termini di sicurezza e devono essere conformi alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi medici.

Le Ditte dovranno proporre apparecchiature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia, di gamma di recente introduzione sul mercato e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello, tali da consentire l'esecuzione di esami di elevata qualità.

In attuazione della direttiva 98/79 CEE (*IVD in vitro diagnostics*) si chiede:

- Conformità degli apparecchi di laboratorio alla norma CEI EN 61010-1 (CEI 66-5) (Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo o per utilizzo in laboratorio).
- Marchio CE della compatibilità elettromagnetica, ai sensi del D. Lgs. 476/1992 e del D. Lgs. 615/1996.

Le apparecchiature dovranno essere fornite di tutti gli aggiornamenti tecnologici resisi disponibili ed, eventualmente, sostituite (previo benessere dell'A.O.U.I.) da nuove versioni tecnologiche e informatiche più avanzate.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

E' previsto un canone per il noleggio della strumentazione e un canone di assistenza full-risk.

Eventuali aggiornamenti strumentali e/o del software dovranno essere implementati previo accordo con il Laboratorio e senza incremento di spesa da parte dell'A.O.U.I. di Verona.

Le eventuali workstation da installare in rete dovranno rispettare le regole aziendali esplicitate nel documento **Allegato MU 201300 32-Specifiche installazione postazioni Microsoft Windows** e nel documento **Allegato MU 201300 31-Liberatoria installazione antivirus**.

Le apparecchiature offerte dovranno essere di ultima generazione, ancora in produzione, fornite delle garanzie complete di tutti gli accessori necessari al loro buon funzionamento.

B) REAGENTI, calibratori , controlli, eventuali, occorrenti all'effettuazione di tutte le determinazioni indicate, proporzionalmente al numero di sedute indicate (o secondo il numero di determinazioni da sottoporre a controllo di qualità).

I tagli dei reagenti dovranno essere adeguati alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza.

C) MATERIALE DI CONSUMO ED ACCESSORI occorrenti all'effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità (a titolo di esempio non esaustivo carta e nastri per stampante e quant'altro è necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

I sistemi offerti dovranno essere idonei al sistema di certificazione ISO 15189 e conformità al marchio CE, ove esso sia richiesto dalla procedura di cui all'oggetto.

I sistemi diagnostici offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e in particolare devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, ove applicabili:

- Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, recepita ed attuata in Italia dal D. Lgs. n. 46 del 24.02.1997, e successiva modifica Direttiva CEE n. 47 del 05.09.2007, recepita dal D. Lgs. n. 37 del 25.01.2010;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea n. 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica),
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione) o, se applicabile, alla Direttiva 2006/95/CE con eventuali norme di riferimento CEI. 66.5 (o loro aggiornamenti);



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R.Veneto n. 18/2009)

-
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni (98/37);
 - Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-21) e successive modifiche ed integrazioni;
 - Conformità degli apparecchi di laboratorio alla norma CEI EN 61010-1 (CEI 66-5) (Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo o per utilizzo in laboratorio);
 - CEI EN 60601-1 "Norme generali di sicurezza";
 - CEI EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove;
 - Compatibilità elettromagnetica ai sensi del D. Lgs n. 476/1992 e del D. Lgs. n. 615/1996;
 - EN 61326-1 "Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY requirements - Part 1: General requirements";
 - EN 61326-2-6 "Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY requirements - Part 2-6: In vitro diagnostic (IVD) medical equipment";
 - 2006/95/EEC "Low Voltage Directive";
 - 2004/108/EEC "Electromagnetic Compatibility Directive";
 - 2011/68/EU "Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Directive -RoHS2";
 - Preparati e sostanze pericolose ai sensi della Legge n. 256/1974 e s.m.i., del D.P.R. 141/1988, del D.M. Sanità del 28 gennaio 1992 (così come rettificato in GU n. 70 del 24 marzo 1992), dei D.M. Sanità del 4 aprile 1997 e 28 aprile 1997, del D. Lgs. n. 52/1997 e s.m.i., nonché dei Regolamenti CE n. 1907/2006 (REACH) e n. 1272/2008;
 - Apparecchiature conformi ad eventuale norma particolare;
 - Decreto Interministeriale 37/2008 "Regolamento concernente l'attuazione dell'art. 11 quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante il riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici";
 - Dispositivi rispondenti al D.Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
 - Strumentazione rispondente al D.P.R. 547/1955 e s.m.i. per quanto compatibile e applicabile;
 - Norma JIS A 1460 per la classificazione F****;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

-
- DM 26 giugno 1984;
 - Dispositivi rispondenti al D.P.R. 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni;
 - Idoneità al sistema di certificazione ISO 15189;

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto anche se non esplicitamente menzionate.

Devono essere comprese nella fornitura i prodotti per l'esecuzione dei seguenti esami e test oggetto della gara.

Tipologia esami richiesti e test previsti / anno oggetto di gara

Sede Borgo Trento

Reagenti e materiali di consumo necessari per l'esecuzione delle elettroforesi capillari previste nell'analisi delle mutazioni del gene CFTR: circa 400 test /anno.
Sequenziamento di singoli esoni amplificati: circa 250 test/anno.
Analisi di identificazione, per la valutazione della contaminazione materna in sede di diagnosi prenatale: 15 test/anno.

Sede Borgo Roma

Analisi di frammenti: 9800 test/anno
Sequenziamento: circa 3200 test/anno

Il numero di test previsti per anno è da considerarsi indicativo ed è suscettibile di significative variazioni in base alle richieste che arrivano al Laboratorio e allo sviluppo di nuove applicazioni.

Caratteristiche tecniche minime indispensabili a pena di esclusione del sistema analitico, valide per entrambi gli strumenti:

Non sono caratteristiche tecniche minime indispensabili quelle oggetto di valutazione qualitativa secondo i criteri di cui all'art.18 del Disciplinare di Gara.

- Strumentazione nuova di fabbrica e in produzione al momento dell'aggiudicazione.
- Strumentazione basata sul principio dell'elettroforesi capillare con un sistema ottico di rivelazione a fluorescenza policromatica basato su un raggio di eccitazione laser e un detector CCD.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

- Strumentazione fornita di software dedicati per la gestione della corsa e per l'elaborazione dei risultati sia per l'analisi di frammenti e che per il sequenziamento.
- Strumentazione fornita di adeguata documentazione (in italiano e/o inglese) circa: dimensioni, peso, alimentazione elettrica, tipologia e quantità degli scarichi prodotti, rumorosità e quant'altro inerente alla strumentazione.

Ulteriori caratteristiche tecniche minime indispensabili a pena di esclusione del sistema analitico, valide per lo strumento collocato presso la Sede di Borgo Roma:

- A) Strumentazione marcata CE-IVD
- B) Strumentazione ad almeno 8 capillari da 50 cm, con finestre di lettura irradiate bidirezionalmente, allo scopo di avere una riproducibilità ottimale e una corrispondenza tra i campioni analizzati in capillari diversi.
- C) Strumentazione con autocampionatore costituito per piastre da 96 posizioni.
- D) Strumentazione fornita di sistema per la rilevazione della fluorescenza emessa almeno dai fluorofori FAM, HEX, NED e ROX.
- E) Possibilità di usare capillari di lunghezze diverse
- F) Possibilità di utilizzare il polimero POP7 con cui sono stati validati i kit diagnostici in uso.

Sono compresi nella fornitura tutti i materiali, consumabili/monouso e tutti gli accessori indispensabili per l'esecuzione dei test;

Base d'asta complessiva quinquennale (60 mesi): Euro 1.278.000,00 oltre IVA.

Base d'asta complessiva per ulteriori 2 anni (24 mesi): Euro 511.200,00 oltre IVA.

Le caratteristiche indispensabili, devono essere completamente soddisfatte, pena l'esclusione dalla valutazione qualitativa.

LISTINO: La ditta avrà l'obbligo di fornire, se richiesto, anche i prodotti della medesima categoria merceologica di quelli offerti, non individuati nel Capitolato ma presenti nel catalogo e nel listino prezzi allegati.

Si precisa che l'operatore economico aggiudicatario dovrà garantire la percentuale di sconto indicata in calce al Modello Allegato Sub E di offerta economica, per tutti gli eventuali acquisti da listino appartenenti alla medesima categoria merceologica.

Qualora, nel corso della fornitura, un prodotto aggiudicato subisca modifiche o evoluzioni tecnologiche migliorative, la Ditta informerà tempestivamente le Unità Operative utilizzatrici e procederà alla sostituzione del prodotto aggiudicato solo dopo l'autorizzazione scritta dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

della Logistica dell'A.O.U.I. previa approvazione dell'U.O.C. di competenza. In ogni caso tale sostituzione sarà vincolata alle condizioni stabilite in sede di gara.

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto anche se non esplicitamente menzionate.

Essendo l'attività richiesta selezionata in base alle condizioni cliniche del singolo paziente, 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, ai sensi e per gli effetti dell'art.120 comma 1, lettera a) del D. Lgs. n. 36/2023, 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.

L'AOU I si riserva l'utilizzo della strumentazione offerta nel caso di eventuale necessità di eseguire diagnostiche differenti oltre a quella oggetto della presente procedura.

OPZIONE QUANTITATIVA/QUALITATIVA'

L'AOU I si riserva la facoltà, ai sensi di quanto previsto dall'art. 120, comma 1, lett. a) del D.Lgs 36/2023 di acquistare, agli stessi prezzi patti e condizioni, ulteriori beni oggetto della presente fornitura, fino al raggiungimento del seguente importo oltre IVA, pari al 100% dell'importo a base d'asta, oltre IVA (compreso quindi il recupero dell'eventuale ribasso d'asta.)

Opzione quantitativa/qualitativa valida anche nel caso di rinnovo di ulteriori 2 anni (24 mesi) da effettuarsi a discrezione della Stazione Appaltante, fermo restando che tale importo rimane indicativo e che per esigenze cliniche può cambiare.

L'AOU I si riserva di applicare tale opzione anche nel periodo di prolungamento contrattuale, in base alle esigenze cliniche.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

ARTICOLO 2 NORME GENERALI

Sono a carico dell'Appaltatore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività oggetto della fornitura, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione della stessa 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.

L'assistenza tecnica full-risk dovrà essere garantita per tutto il periodo contrattuale, comprensiva della sostituzione dei ricambi e parti soggette ad usura.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alla documentazione di gara, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. 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 dei contratti.

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 dei contratti, restano ad esclusivo carico dell'Appaltatore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona (A.O.U.I.).

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti e la strumentazione, nonché ogni eventuale effetto avverso e/o danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico dell'Appaltatore che, rendendosene garante, è tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento ed anche di quelle che potrebbero essere emanate durante tutto il periodo contrattuale da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

A seguito di eventuali modifiche che l'A.O.U.I. vorrà apportare alla propria organizzazione l'Appaltatore, previo confronto con la stessa, sarà tenuto, senza avanzare alcuna ulteriore pretesa, anche economica, a porre in essere tutte le azioni necessarie affinché l'appalto possa essere eseguito regolarmente.

A titolo esemplificativo e non esaustivo si citano le seguenti azioni:

- Spostamento dell'attrezzatura per rinnovo/adeguamenti locali e nuova installazione;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

- Ogni altra ulteriore azione che sarà ritenuta necessaria ai fini della regolare esecuzione del contratto.

ARTICOLO 3 DURATA ED INIZIO DEL CONTRATTO

Il contratto avrà **durata di 5 anni (60 mesi)** secondo quanto indicato all'art.3.1 del Disciplinare di Gara.

I primi 6 mesi contrattuali saranno considerati periodo di prova in cui l'A.O.U.I. di Verona avrà facoltà di sciogliere il vincolo negoziale in caso di valutazione negativa motivata entro i 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.

OPZIONE DI RINNOVO DI 2 ANNI (24 MESI)

Vedi articolo 3.3 del Disciplinare di Gara.

La base d'asta indicata in sede di gara è quella per 60 mesi.

CIG

Si sottolinea che ai soli fini di acquisizione del CIG, lotto unico, verrà considerata la base d'asta relativa alla fornitura triennale, nonché l'opzione quantitativa/qualitativa del 100% della base d'asta pari complessivamente a:

Importo per CIG N. B245190903

Lotto unico

Euro 2.556.000 oltre IVA (base d'asta triennale € 1.278.000,00 oltre Iva + opzione 100% € 1.278.000,00 oltre Iva);

Come specificato nell'articolo 3.3 del Disciplinare di Gara:

Nel caso di rinnovo il prolungamento contrattuale sarà utilizzato al termine del periodo di rinnovo stesso.

In caso di rinnovo della fornitura verrà richiesto un nuovo CIG.

Nel caso di mancato rinnovo, tale periodo verrà utilizzato al termine della prima scadenza contrattuale.

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 attivata una procedura centralizzata a livello regionale o gara Consip per i medesimi prodotti aggiudicati con la presente procedura.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Inoltre l'A.O.U.I. si riserva il diritto di recedere nei casi disciplinati dall'art.17 e dall'art.18 del presente Capitolato.

La Ditta fornitrice avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute (opzioni qualitative/quantitative comprese) fino a quando l'A.O.U.I. non abbia provveduto a stipulare un nuovo contratto e comunque non oltre 365 giorni dalla scadenza della presente fornitura, compreso l'eventuale rinnovo (prolungamento contrattuale).

Nel caso di rinnovo, il prolungamento contrattuale sarà utilizzato al termine del periodo di rinnovo stesso.

Nel caso di mancato rinnovo tale periodo verrà utilizzato al termine della prima scadenza contrattuale. Verrà richiesto un nuovo CIG.

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 come indicato all' art. 117 del D. Lgs. 36/2023.

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

- 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale ex art. 1944 c.c.;**
- 2. la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 c.c.,**
- 3. l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;**
- 4. durata: tutta la durata contrattuale, opzione compresa, se attivata.**

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

risolutiva espressa - art. 1456 c.c.). Sono fatte salve le azioni per il risarcimento dei conseguenti danni subiti. Fermo restando quanto precisato, la cauzione definitiva sarà svincolata, per iscritto, solo dopo l'esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, fatto salvo quanto stabilito nel Lgs. 36/2023.

Sono ammesse ai sensi dell'art. 117, comma 3 del D. Lgs. n. 36/2023 del D.Lgs. 36/2023, le riduzioni 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 con autodichiarazione di copia conforme all'originale dei certificati in possesso.

ARTICOLO 5 VARIAZIONI SOGGETTIVE

Nel caso la Ditta aggiudicataria dovesse, durante la fornitura, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione a mezzo PEC a questa A.O.U.I. ed in tal caso si applicherà la disciplina dell'art. 120, comma 1, lettera d) del D. Lgs. n. 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 servizi offerti rimangono fissi ed invariabili per tutto il periodo di durata del contratto, fatto salvo quanto previsto dall'art. 60 del D. Lgs. n. 36/2023 come indicato nell'articolo 3.2 del Disciplinare di Gara.

ARTICOLO 7 CONSEGNA, INSTALLAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE

La consegna e l'installazione della strumentazione dovrà avvenire entro 60 giorni dall'avvenuta efficacia dell'aggiudicazione definitiva (anche nelle more della stipula contrattuale), con ogni onere, compresi il trasporto (e i relativi rischi connessi), l'imballo, tutto il materiale necessario per il collaudo e per la messa in opera degli strumenti, la formazione del personale nonché per la verifica di allineamento con la precedente strumentazione secondo norma ISO 15189 deve essere a carico dell'aggiudicatario, così come stabilito nel presente Capitolato.

Dovrà essere garantita la presenza in sede di personale specializzato che affiancherà lo specialista fino all'avvio e al collaudo della strumentazione.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Tutte le lavorazioni occorrenti alla corretta installazione e per il perfetto funzionamento della strumentazione offerta dovranno essere eseguiti a cura e spese del contraente, secondo le indicazioni e sotto il controllo dei competenti Servizi di questa A.O.U.I.

La strumentazione rimarrà di proprietà del contraente e sarà restituita alla fine del contratto nello stato di fatto in cui si troverà.

L'A.O.U.I. si impegna all'utilizzo della stessa con diligenza secondo le norme del Codice Civile.

La strumentazione dovrà essere corredata da manuali ed ogni altra documentazione in lingua italiana, idonea ad assicurare il soddisfacente funzionamento anche per il dovuto addestramento del personale.

In particolare l'apparecchiatura dovrà essere accompagnata dalla documentazione attestante il possesso della marcatura CE/IVD, ove richiesta.

La consegna inoltre dovrà essere accompagnata da apposita bolla descrittiva in duplice copia di cui una di queste, firmata per ricevuta, resterà al contraente.

Agli effetti dei requisiti qualitativi dell'apparecchiatura resta inteso che la firma per ricevuta rilasciata al momento della consegna, non impegna l'A.O.U.I., che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di collaudo dell'apparecchiatura consegnata.

Si ricorda che è onere del contraente verificare la possibilità di installazione della strumentazione all'interno dei locali dell'A.O.U.I. nonché la possibilità di interfacciamento dei propri sistemi informatici e degli applicativi ospedalieri.

La strumentazione dovrà essere sottoposta a convalida in loco (IQ, OQ,PQ) in sede di installazione e collaudo, utilizzando (ove applicabili) strumenti tarati secondo procedura documentata e con rilascio di adeguata documentazione.

L'aggiudicataria sarà impegnata alla messa a punto iniziale della strumentazione e all'avviamento della medesima sino al raggiungimento della piena funzionalità a ritmi produttivi routinari.

L'aggiudicataria dovrà fornire protocolli operativi per un ottimale utilizzo della strumentazione

L'Unità Operativa valuterà l'idoneità e la capacità del sistema a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate.

Superata tale valutazione, la strumentazione, a insindacabile giudizio dei Responsabili Utilizzatori, verrà considerata a tutti gli effetti idonea ed operativa e verrà inviata copia dell'apposita relazione, che terrà luogo di Verbale di corretta installazione, all'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica.

Nel caso in cui la valutazione non avesse esito favorevole, verrà concordata un'ulteriore e definitiva ripetizione nei tre mesi successivi.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Un nuovo esito sfavorevole conferirà all'A.O.U.I. la possibilità di recedere dal contratto.

L'A.O.U.I. si riserva la possibilità di chiedere al contraente consegne anticipate, rispetto ai termini definiti nel presente Capitolato, di parte della fornitura, purchè si tratti di una parte omogenea autonoma, che consenta la presa in carico della stessa da parte degli utilizzatori, anticipatamente rispetto alla consegna generale.

In caso di ritardi nell'installazione per fatti imputabili al contraente si procederà a norma dell'art. 16 del presente Capitolato.

ARTICOLO 8

COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE

Entro 30 giorni dalla data del Verbale di corretta installazione della strumentazione verrà effettuato, a carico del contraente, il collaudo tecnico definitivo alla presenza sia del personale utilizzatore che del personale dell'A.O.U.I. preposto al controllo dei collaudi (Servizio di Ingegneria Clinica) e sarà redatto uno specifico verbale di collaudo in quadruplica copia da parte dei funzionari del contraente medesimo, del Servizio di Ingegneria Clinica, del Dipartimento Tecnico e del Laboratorio.

In questa fase si procederà alla verifica della presenza di tutte le apparecchiature contrattualmente previste, della loro corretta installazione, dell'avvenuto interfacciamento al LIS se previsto, nella verifica dell'effettuazione di tutte le accettazioni tecniche, nella verifica della presenza e correttezza dei progetti installativi "AS BUILT" e nella verifica di tutte le altre certificazioni riguardanti la fornitura in generale.

Nel Verbale di collaudo sarà certificato che:

- I sistemi diagnostici sono utilizzabili in piena sicurezza dimostrandone la corretta installazione, il completo e corretto funzionamento, la conformità a quanto offerto;
- Ne è consentito formalmente l'utilizzo.

Tale verbale di collaudo dovrà essere consegnato dal contraente all'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, presso l'ufficio competente in materi, per l'esatta quantificazione del canone di noleggio.

Il collaudo della strumentazione è condizione essenziale alla decorrenza degli effetti del contratto, pertanto è interesse del contraente provvedere all'effettuazione dello stesso nei tempi indicati e di fornire copia del relativo verbale agli uffici competenti.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Il contraente è impegnato alla messa a punto iniziale della strumentazione e all'avviamento della medesima sino al raggiungimento della piena funzionalità a ritmi produttivi routinari ed, infine, all'istruzione del personale all'uso delle attrezzature.

Nell'arco dei tre mesi successivi alla data di presa in carico dell'attrezzatura e di verifica della funzionalità, il Servizio interessato valuterà l'idoneità e la capacità del sistema a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate.

Pertanto i primi 3 mesi saranno considerati periodo di prova.

Superato tale test, la strumentazione, a insindacabile giudizio dell'Unità Operativa utilizzatrice, verrà considerata a tutti gli effetti idonea ed operativa.

Qualora non già segnalato in sede di installazione, se dalla suddetta verifica dovessero emergere condizioni che risultino differire da quanto offerto dal contraente, il medesimo sarà tenuto alla conseguente modifica delle condizioni operative o di fornitura, per adeguarle a tutti gli indici qualitativi e quantitativi postulati dalla documentazione di gara e dall'offerta, il tutto senza variazione alcuna delle condizioni economiche determinate dalla gara d'appalto.

Al momento del collaudo delle apparecchiature, il contraente sarà tenuto a fornire la seguente documentazione:

- elenco dettagliato comprensivo di tutte le apparecchiature/componenti installate, che dimostri la corrispondenza con quanto dichiarato in offerta in sede di gara
- certificazioni di conformità di tutti gli impianti realizzati, secondo la normativa vigente (46/90, ecc...)
- certificazione di corretta installazione secondo le vigenti normative e regolare
- funzionamento per ogni apparecchiature con relativa indicazione della marca, modello, numero di serie, etc.;
- verifiche di sicurezza elettrica secondo normativa vigente;
- manuali d'uso in lingua italiana per ogni apparecchiatura fornita, anche su supporto elettronico;
- attestazione rilasciata al personale di aver tenuto il corso di formazione/addestramento al personale utilizzatore su tutte le tipologie di apparecchiature e software forniti;
- documentazione comprovante la convalida delle apparecchiature.

Nel caso in cui il test non avesse esito favorevole, verrà concordata un'ulteriore e definitiva ripetizione nei tre mesi successivi.

Un nuovo esito sfavorevole conferirà all'A.O.U.I. la possibilità di recedere dal contratto.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Nel caso di mancato o reiterato ritardo collaudo dei sistemi diagnostici entro i termini previsti, per fatti imputabili al contraente, tale 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 9

FORMAZIONE DEL PERSONALE

Nell'offerta devono essere previsti, a carico del contraente, dei corsi di formazione idonei all'uso della strumentazione, anche ripetuti, sia presso il contraente medesimo, sia in loco, al momento della installazione e successivamente, qualora se ne ravvisasse la necessità (anche per eventuali futuri aggiornamenti tecnologici), per un numero di tecnici e dirigenti congruo, funzionale al personale in servizio, anche di nuovo inserimento, secondo le necessità dell'UOC interessata, nel dettaglio si dovrà garantire l'addestramento completo del personale coinvolto (almeno 3 persone) sia per l'analisi di frammenti che per il sequenziamento.

Devono essere garantiti tutti gli interventi formativi necessari, sia in fase di avvio, sia per l'inserimento in attività di nuovo personale, sia con cadenza periodica, sia in relazione ad eventuali necessità emergenti in relazione ad aggiornamenti tecnologici o a difficoltà operative rilevate

Deve inoltre essere prevista un'assistenza continua nella fase di avvio della strumentazione; durante la suddetta fase sarà istruito il personale all'utilizzo e saranno implementate le funzioni gestionali secondo indicazioni dell'UO.C. interessata.

L'attività formativa deve essere documentata, e deve concludersi con il rilascio di specifico attestato di partecipazione e apprendimento.

ARTICOLO 9 BIS

ASSISTENZA FULL-RISK STRUMENTI E PRODOTTI

La ditta aggiudicataria dovrà garantire:

- tempi di intervento di primo contatto (tempo che intercorre tra la chiamata e il primo intervento del tecnico) non superiori alle 48 ore.

-tempistica di risoluzione (tempo che intercorre tra il primo intervento del tecnico e le riparazioni del guasto con pieno ripristino delle funzionalità) max 72 ore.

Le modalità indicate per gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva si intendono estesi al software previsto nella fornitura, inclusi i suoi collegamenti ai



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

sistemi informatici dell'A.O.U.I.

La manutenzione correttiva deve essere estesa anche alle integrazioni software con i sistemi gestionali aziendali secondo le medesime tempistiche.

Le apparecchiature offerte dovranno essere di ultima generazione tecnologica (intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti), collocate al top della gamma tra le apparecchiature commercializzate dall'Impresa offerente.

Le apparecchiature da fornire e da installare devono essere comprensive di tutti gli accessori, del software e dei moduli necessari al funzionamento, nulla escluso, anche se non descritti e quotati nell'offerta. Le apparecchiature devono essere di ultima generazione, di recente immissione sul mercato, devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici, essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione o installazione e vizi dei materiali impiegati e possedere tutti i requisiti prescritti dal presente Capitolato Tecnico.

La strumentazione fornita in noleggio, dovrà essere comprensiva del servizio di assistenza tecnica necessaria a garantire la piena funzionalità del sistema stesso anche in caso di eventuale spostamento di sede.

ARTICOLO 10 CONSEGNA E CONFEZIONAMENTO DEL MATERIALE

La consegna dei prodotti oggetto della fornitura, a totale carico del contraente (che si farà carico anche dei relativi rischi connessi), dovrà avvenire a seguito di ricevimento di regolare ordine scritto (anche via telefax) emesso dall'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica e la consegna dovrà avvenire tempestivamente e comunque non oltre 10 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

Ogni ordine di fornitura dovrà essere evaso con unicità di lotto, e la scadenza dei lotti inviati deve consentire una gestione temporale dei reattivi prima della scadenza degli stessi (scadenza minima 6 mesi, salvo casi particolari e motivati).

Il contraente dovrà consegnare prodotti, integri, rispondenti all'ordine, alle specifiche e ai requisiti indicati nella propria offerta di cui alle schede tecniche.

Qualora il contraente dovesse consegnare materiale difforme da quello ordinato dovrà sostituirlo entro massimo 15 giorni lavorativi.

Qualora il contraente non dovesse effettuare o ritardasse la consegna, questa A.O.U.I. provvederà ad acquistare il materiale presso altra Ditta.

Resterà a carico del contraente inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello proposto in gara, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante dall'inadempienza stessa.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Il contraente deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti sanitari.

Nel caso in cui sia previsto il trasporto del materiale a temperature controllate è onere del contraente provvedere alla consegna del medesimo mediante adeguati vettori o secondo modalità che ne permettano la corretta conservazione in modo da mantenerne le caratteristiche qualitative.

I prodotti da conservare in frigo o in freezer dovranno riportare, ben visibile, l'indicazione della temperatura di corretta conservazione, pena il rifiuto del prodotto.

I prodotti contenenti prodotti tossici o infiammabili dovranno riportare il simbolo relativo alla pericolosità.

In deroga all'articolo 1510, comma 2 Codice Civile le consegne dovranno essere effettuate a rischio del contraente, franche di ogni spesa (imballo e trasporto compresi) e con ogni onere a carico del contraente, fatta eccezione per l'IVA che per legge è a carico dell'acquirente, presso gli Uffici Arrivi, che questa A.O.U.I. indicherà nei suoi ordini.

Il materiale consegnato dovrà essere integro e rispondente all'ordine.

Dovrà inoltre essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche ed alla campionatura eventualmente presentata (art. 1522 Codice Civile), che sarà conservata dall'A.O.U.I. ai fini di eventuali verifiche di rispondenza.

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

- La mancanza di una richiesta di ordinativo per la merce consegnata;
- Ogni difformità della consegna rispetto a quanto riportato nella richiesta di reintegro;
- La mancanza di un DDT di consegna o la mancanza, nel DDT del riferimento alla richiesta di 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 contraente o durante il trasporto.

Le consegne dovranno essere inoltre accompagnate da apposita bolla descrittiva (DDT) in duplice copia di cui una di queste, firmata per ricevuta, resterà al contraente.

Il suddetto documento di consegna dovrà obbligatoriamente indicare:



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

-
1. Luogo di consegna della merce;
 2. Numero di riferimento dell'ordine e relativo codice aziendale;
 3. Data dell'ordine;
 4. Nostro numero di codice;
 5. Descrizione e quantità della merce, con relativo numero di lotto e data di scadenza.

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

La prova della consegna è rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserva alcuna, da parte del punto di consegna indicato nella richiesta stessa.

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

Il Contraente è tenuto a risarcire all'A.O.U.I. i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna.

In situazioni di particolare necessità e di urgenza, il contraente dovrà provvedere alla consegna delle merci entro e non oltre 3 giorni dal ricevimento della richiesta.

Gli ordinativi dovranno essere evasi nella loro completezza.

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diverso accordo nell'ambito di singole consegne.

Non saranno ammessi, in sede di liquidazione, fatture facenti riferimento a ordini evasi solo parzialmente.

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 nella richiesta di reintegro.

In ogni caso, l'A.O.U.I. 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 contraente.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, il facile immagazzinamento e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore, numero di lotto e data di scadenza ed ogni altra



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili e le pezzature dovranno essere adeguate alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza (a tal fine si precisa che il confezionamento inteso come numero di prodotti presenti nella singola confezione non è vincolante).

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportati tutti i dati, in lingua italiana, a caratteri indelebili e ben visibili, le informazioni richieste dal D.Lgs. 332/2000 e dal D.Lgs 46/1997.

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.

I codici indicati dal contraente, in sede di gara, come riferimento ai prodotti offerti dovranno rimanere invariati per tutta la durata della fornitura.

La loro modifica potrà essere effettuata solo previa comunicazione all'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica e la conseguente autorizzazione alla modifica da parte dello stesso Servizio.

Con riferimento a quanto previsto nell'art. 1 il contraente non potrà sollevare eccezione alcuna relativa alla misura della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori rispetto a quelli indicati nelle singole voci ed alle stesse condizioni e prezzo.

In caso di ritardi nella consegna dei beni per fatti imputabili al contraente si procederà a norma dell'art. 16 del presente Capitolato.

E' responsabilità del contraente 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 contraente, 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.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R.Veneto n. 18/2009)

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

Nel caso mancata consegna di prodotti, o di reiterati ritardi nella medesima, per fatti imputabili al contraente tali 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 11 VERIFICHE DI QUALITÀ NELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Nel provvedimento di Aggiudicazione l'A.O.U.I. provvederà ad individuare il Direttore della fase di **esecuzione** del contratto, cui saranno delegati anche i compiti relativi alla sicurezza.

Il contraente è tenuto 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 contraente.

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 il contraente da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

L'accettazione della merce non solleva il contraente 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 del Capitolato possa essere accertata a vista.

L'accettazione con presa in carico dei beni, non esonera, dunque, il contraente dalla responsabilità per eventuali vizi e difetti non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione e accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo presso le Unità Operative.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

L'A.O.U.I. si riserva la facoltà di dichiarare l'inidoneità del prodotto aggiudicato, con provvedimento motivato, ai sensi dell'art. 1520 Codice Civile.

Le spese per le eventuali analisi saranno a carico del contraente, qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte.

In ogni momento potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dichiarate dal contraente.

L'A.O.U.I. si riserva, in sede di effettivo utilizzo, di procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quanto dichiarato ed offerto dal contraente, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta in sede di gara.

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 contraente che provvederà al loro ritiro entro 30 giorni e comunque alla loro sostituzione entro cinque giorni.

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

Non si darà luogo al pagamento di fatture finché il contraente 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 contraente.

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, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 Codice Civile e previa comunicazione scritta al contraente da effettuarsi a mezzo posta elettronica certificata, risolvere di diritto il contratto.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'A.O.U.I., presentassero difetti saranno rifiutati ed il contraente 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 30 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Nei casi in cui, durante il periodo di validità dei singoli ordinativi di fornitura, oppure nel periodo di consegna delle strumentazioni, il contraente non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti per cause impreviste e



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

imprevedibili, dovrà darne comunicazione all'A.O.U.I. con un preavviso di massimo 15 giorni solari consecutivi.

Il contraente dovrà indicare quali prodotti aventi caratteristiche simili o migliori intenda offrire in sostituzione, ferme restando le condizioni economiche pattuite.

Nel termine di 15 giorni dal ricevimento di detta comunicazione l'A.O.U.I. come risultante dal protocollo generale l'A.O.U.I. procederà alla verifica tecnica e all'accettazione dei nuovi beni, dandone comunicazione al contraente.

Nel caso in cui la mancata consegna dei beni non fosse imputabile a cause impreviste e imprevedibili si applicheranno le disposizioni di cui agli art. 12, 14 e 16 del presente Capitolato.

In caso che le fattispecie sopra descritte costituiscano 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 12 GARANZIE, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA DI ASSICURAZIONE

L'Appaltatore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone e/o beni dell'Appaltatore stesso, dell'A.O.U.I. o di terzi nell'espletamento delle prestazioni contrattuali o derivanti 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, nonché in dipendenza di azioni od omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili anche se eseguite da parte di terzi.

L'A.O.U.I. è pertanto esonerata da ogni responsabilità per eventuali danni, infortuni o altro che dovessero derivare al personale dell'Appaltatore (o ad altro personale eventualmente presente a vario titolo) nell'esecuzione del contratto, convenendosi che ogni eventuale onere è già compensato e compreso nell'importo contrattuale.

L'Appaltatore 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 garanzia sarà applicabile su tutti i beni e servizi offerti per difetti di funzionamento (art.1490 Codice Civile), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 Codice Civile), nonché per buon funzionamento (art.1512 Codice Civile). La denuncia dei vizi e dei difetti di qualità al contraente avverrà, in deroga all'articolo 1495 Codice Civile, entro 30 giorni dalla scoperta. L'Appaltatore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista.

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 del contraente entro 10 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, l'Appaltatore, 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 difettosi.

L'esame, la verifica e l'approvazione da parte dell'A.O.U.I. al rilascio di autorizzazioni, nulla osta e concessioni non esonera in alcun modo l'Appaltatore dalle responsabilità ad esso imputabili per legge e dalle previsioni contrattuali, restando contrattualmente stabilito che, malgrado i controlli di ogni genere eseguiti, l'Appaltatore medesimo risulta unico e completo responsabile della fornitura.

L'Appaltatore sarà direttamente responsabile a livello civile di ogni danno che possa derivare all'A.O.U.I. ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti 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. L'A.O.U.I. è altresì esonerata da ogni responsabilità per eventuali danni, infortuni od altro che dovessero derivare al personale dell'Appaltatore (o altro personale eventualmente presente a vario titolo) nell'esecuzione del contratto, convenendo che ogni onere è già compensato e compreso nell'importo contrattuale.

L'Appaltatore solleva l'A.O.U.I. da ogni responsabilità per tutti i rischi di danni e perdite che possano subire di prodotti oggetto del contratto durante le operazioni di trasporto e consegna. L'Appaltatore si assume la responsabilità per i danni subiti dall'A.O.U.I. a causa del danneggiamento o della distruzione, parziale o totale, di beni, opere e impianti, anche preesistenti, verificatisi nel corso dell'esecuzione del contratto.

I danni verranno contestati per iscritto dall'A.O.U.I., fissando un termine per il ripristino degli ambienti e le necessarie riparazioni e l'Appaltatore dovrà produrre idonee giustificazioni in merito.

Qualora le giustificazioni addotte non siano state accolte, oppure non pervengano entro il termine indicato, oppure l'Appaltatore non abbia provveduto, totalmente o parzialmente, al ripristino dei danni accertati a proprio carico nel termine fissato per motivazioni non imputabili a cause imprevedute e imprevedibili si procederà a norma dell'art. 16 del presente Capitolato e, nel caso di grave inadempimento, l'A.O.U.I. potrà 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 conseguente danno subito.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

L'Appaltatore si impegna inoltre a manlevare ed a tenere indenni l'A.O.U.I. dai danni e/o dalle azioni che fossero eventualmente intentate contro le stesse per i fatti sopra indicati.

L'AOUI è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovessero accadere al personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi al riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e ricompreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che possano derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa o ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'AOUI che fin d'ora si intende sollevata da ogni pretesa o molestia.

Nel merito le parti danno atto che l'esecuzione del contratto si intende subordinata all'osservanza delle disposizioni in materia di sicurezza, che si intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.

ARTICOLO 13

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

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'AUOI, 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:

- 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 richiama 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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

dispositivi medici saranno posti a totale carico del Fornitore che dovrà fornire dichiarazione con la quale 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.

ARTICOLO 14 PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO - SPLIT PAYMENT

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

La fatturazione dei canoni di noleggio dovrà avvenire con cadenza **trimestrale, posticipata, a seguito di ricevimento di ordine dedicato.**

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 dall'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica 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 dall'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica.

L'accertamento 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 s.m.i.

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 comporterà la non accettazione delle fatture e interrompe i termini di pagamento.

Tale termine sarà sospeso, 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 Codice Civile).

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.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

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 gg. dal ricevimento in contabilità della fattura, ai sensi dell'art.4, comma 2, lettera a) e comma 5, lettera b) del D.Lgs. 231/2002 l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona darà seguito al pagamento delle fatture pervenute, fatta salva l'eventuale contestazione scritta alla Ditta in ordine alla merce consegnata e ritenuta non conforme dalla Stazione Appaltante, da effettuarsi non oltre 30 giorni dal ricevimento della merce stessa ai sensi dell'art.4, comma 6 del D.Lgs. 231/2002 e smi.

Si ricorda la necessità di indicare nella fattura la dicitura "SCISSIONE DEI PAGAMENTI – SPLIT PAYMENT" e 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. 3, comma 1 del decreto attuativo del Ministero dell'economia e delle finanze del 23 gennaio 2015.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 6 del Decreto Ministeriale n. 55/2013, così come modificato dall'art. 25 del Decreto Legge 66/2014 (convertito nella Legge n. 89/2014), le fatture emesse a partire dal 31 marzo 2015 dovranno essere trasmesse esclusivamente in forma elettronica, secondo il formato di cui all'allegato A "Formato della fattura elettronica" del citato D.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: A.O.U.I._ve

nome ufficio: PROVVEDITORATO SEZIONE DIAGNOSTICI

codice univoco ufficio: B8U41H

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:



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

-
- 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).

IN CASO DI FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI

Ai sensi del D. L. 78 del 19/6/2015, così come convertito dalla L. 6/8/2015, n. 125 prevede al comma 6 dell'art. 9-ter 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.

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.

Riferimento amministrativo: Voce CE/SP identificata dalla struttura sanitaria

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

2 per "Sistema o kit assemblato"

0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio oppure nei casi in cui il repertorio non sia previsto

- 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.

- Campo **<Riferimento amministrativo>**: campo accounting cost dell'ordine NSO

Ai sensi del regolamento MEF 132/2020, art. 1, p.to 1, lett.c) l'omessa o errata indicazione del codice repertorio è causa di **rifiuto della fattura elettronica**.

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.

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

ARTICOLO 15 TRACCIABILITÀ 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, accesi 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 all' U.O.C. Contabilità e Bilancio dell'A.O.U.I., entro sette giorni dalla loro accensione, gli estremi identificativi dei



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

conti correnti dedicati di cui sopra, nonché il codice fiscale e le generalità delle persone delegate a operare su di essi.

Le Ditte aggiudicatrici, 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.

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 sub contraenti devono utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali dedicati, anche non in via esclusiva, accesi 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 all'art. 3 Legge 136/2010.

ARTICOLO 16 CONTESTAZIONI, CONTROVERSIE, PENALI

In caso di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione di penali fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento.

L'applicazione delle penali avverrà di norma a seguito di controlli svolti ai sensi delle disposizioni contenute nei precedenti articoli nonché di verifiche puntuali o a campione delle prestazioni eseguite dall'Appaltatore, sulla base del seguente schema:



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Art. 1 Capitolato Speciale d'Appalto	Ritardi negli interventi programmati e non, nonché ritardi per ogni 24 ore trascorse dal termine temporale previsto entro cui l'aggiudicatario dovrà far pervenire la documentazione attestante gli interventi	€ 200,00 per i primi 10 giorni consecutivi e €. 250,00 per ogni giorno successivo.
Art. 11 e 12 Capitolato Speciale d'Appalto	Mancata sostituzione, completa o parziale, o mancato ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati.	€ 200,00 per i primi 10 giorni consecutivi e €. 250,00 per ogni giorno successivo.
Art. 11 e 12 Capitolato Speciale d'Appalto	Smaltimento dei prodotti e degli imballaggi non ritirati e deperiti.	Addebito completo delle spese di smaltimento all'Appaltatore.
Art. 11 e 12 Capitolato Speciale d'Appalto	Decorrenza senza esito del termine per porre rimedio a difetti, irregolarità e/o deperimenti dei prodotti	Esecuzione della fornitura ad altra ditta addebitando il relativo importo all'Appaltatore.
Art. 12 Capitolato Speciale d'Appalto	Mancato ripristino, totale o parziale, dei danni accertati, verso le Aziende Sanitarie o terzi, a carico dell'Appaltatore nel termine fissato dalle Aziende Sanitarie medesime	Penale variabile da un minimo del 5% a un massimo del 10% dell'importo del danno cagionato oltre al risarcimento integrale del danno stesso.
Art. 10 Capitolato Speciale d'Appalto	Modifica non autorizzata dagli uffici competenti dei codici dei prodotti indicati dall'Appaltatore come riferimento ai prodotti offerti.	I prodotti verranno considerati come non presenti nell'offerta originaria e quindi come offerti in sconto merce.
Art.7 e 10 Capitolato Speciale d'Appalto	Ritardi nella consegna, mancata o parziale consegna dei beni e dell'attrezzatura	€ 200,00 per i primi 10 giorni consecutivi e € 250,00 per ogni giorno successivo.
Art. 17 Capitolato Speciale d'Appalto	Giustificazioni addotte non accolte, non pervenute entro il termine indicato.	€ 400,00 per i primi 10 giorni consecutivi e € 500,00 per ogni giorno successivo.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Art. 18 Capitolato Speciale d'Appalto	Risoluzione del contratto	Escussione dell'intera cauzione
--	---------------------------	---------------------------------

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 Codice Civile).

L'A.O.U.I. potrà sospendere i pagamenti non effettuati, ovvero i pagamenti dovuti all'Appaltatore in relazione ad altre forniture in corso. Non si darà inoltre luogo al pagamento di fatture finché l'Appaltatore non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze.

L'A.O.U.I. potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto all'Appaltatore per il contratto cui si riferiscono ovvero, qualora questo non fosse sufficiente, sui crediti dipendenti da eventuali altri contratti che l'Appaltatore ha in corso con l'A.O.U.I.. Mancando crediti od essendo gli stessi insufficienti, l'ammontare delle penalità sarà addebitato sulla cauzione senza bisogno di diffida, ulteriore accertamenti o procedimento giudiziario.

Per la quota trattenuta sui corrispettivi, l'Aggiudicatario dovrà emettere una nota di credito pari all'importo della penale o decrementare la prima fattura successivamente emessa di un valore pari all'importo della penale stessa. L'ammontare della penalità è addebitato, di regola, nel momento in cui viene disposto il pagamento della fattura.

Nel caso di incameramento parziale o totale della cauzione definitiva l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare entro 15 giorni.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale; l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'A.O.U.I. a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

L'ammontare delle penali, comunque inflitte, non potrà superare la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo determinato in sede di aggiudicazione, oltre alla quale l'A.O.U.I. potrà risolvere il contratto.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R.Veneto n. 18/2009)

ARTICOLO 17 DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO – SUBAPPALTO

17.1- E' vietato cedere, a qualunque titolo, il contratto a pena di nullità. In caso di violazione del disposto di cui sopra, l'AOU si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art.1456 cc) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 cc9. Per la cessione dei crediti derivanti dal contratto, si rinvia a quanto previsto dall'art. . 120 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.

17.2 – Gli eventuali subappalti saranno disciplinati ai sensi delle vigenti leggi. Il concorrente deve indicare all'atto dell'offerta i lavori o le parti di opere ovvero le forniture che intende subappaltare o concedere in cottimo in conformità a quanto previsto dall'art. 119 del D. Lgs. n. 36/2023; in mancanza di tali indicazioni il successivo subappalto è vietato.

È ammesso, pertanto, il subappalto se richiesto dal concorrente in sede di offerta e previa autorizzazione dall'AOU. Lo stesso sarà regolato ai sensi 119 del D. Lgs. n. 36/2023.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri della Ditta aggiudicataria che risponde in solido 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. n. 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 Patto di Integrità 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-



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

ARTICOLO 18 RISOLUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO E RECESSO UNILATERALE

L'AOUI avrà il diritto di recedere dal contratto di fornitura, ai sensi dell'art. 1373 cc, nei seguenti casi:

- in qualunque momento dell'esecuzione del contratto, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 cc, tenendo indenne l'aggiudicatario delle spese sostenute, dei lavori o 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;
- **In caso di cessazione d'uso del sistema. Il canone di manutenzione sarà calcolato fino all'ultimo giorno di utilizzo clinico del sistema.**

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

L'AOUI, inoltre, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 Codice Civile (clausola risolutiva espressa), potrà risolvere di diritto il contratto, previa comunicazione scritta al fornitore, da effettuarsi a mezzo lettera raccomandata AR o tramite PEC, nei seguenti casi:

- 1) dopo due contestazioni scritte (formale diffida ai sensi dell'art. 1454 cc), relative all'esecuzione dell'appalto;
- 2) nei casi di subappalto non autorizzato;
- 3) **in caso di effettuazione di gare regionali e/o area vasta per gli stessi beni;**
- 4) in caso di reiterata verifica dell'avvenuta consegna di beni 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, come previsto dal/dai Capitolato/i Speciale/i d'Appalto;
- 5) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- 6) 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. dell'art. 94, 95 e 100 del D.Lgs. 36/2023;
- 7) in caso di due ritardi reiterati nella consegna dei beni (apparecchiatura, materiale di consumo) o nell'esecuzione del servizio in garanzia ai sensi del/i Capitolato/i Speciale/i d'Appalto;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R.Veneto n. 18/2009)

- 8) dopo che siano trascorsi 30 giorni dal giorno indicato per il ritiro dei prodotti danneggiati, difettosi o viziati di cui al/i Capitolato/i Speciale/i d'Appalto;
- 9) in caso di accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo alla ditta subentrante, qualora si verificasse tale situazione di variazione soggettiva.
- 10) nel caso di impossibilità sopravvenuta della prestazione ai sensi degli artt. 1463, 1464, 1467, 1664 e 1672 del Codice Civile;
- 11) negli altri casi previsti dal Capitolato Speciale d'Appalto
- 12) 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 Patto d'integrità.

Con la risoluzione del contratto sorge nell'AOUI 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'AOUI rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale definitivo mediante l'incameramento del medesimo da parte dell'AOUI 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'AOUI si riserva la facoltà di aggiudicare la fornitura alla Ditta che segue nella graduatoria di merito, se presente.

ARTICOLO 19 TRATTAMENTO DEI DATI

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-operatori-economici>.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria, per l'esecuzione del contratto, sia chiamata a trattare dati personali di interessati di cui l'AOUI 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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

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 AOUI, 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 20 STIPULA DEL CONTRATTO

Il contratto sarà stipulato secondo le forme previste dall'art. 18 del D.Lgs.n. 36/2023 e smi entro 90 giorni dall'invio dell'ultima comunicazione del Provvedimento di aggiudicazione. Tutte le eventuali spese inerenti all'aggiudicazione, compresa l'eventuale registrazione del contratto, sono a carico della Ditta aggiudicataria. Il contratto dovrà essere restituito dall'aggiudicatario in regola con l'imposta di bollo come previsto dall'art.18, comma 10 del D.Lgs.n.36/2023.

Faranno parte del contratto il Capitolato Speciale d'Appalto, l'offerta della Ditta aggiudicataria, l'estratto del Documento di Valutazione dei Rischi redatto dal SPP dell'AOUI. In caso di urgenza, l'AOUI, nelle more della stipula del contratto, può disporre l'anticipata esecuzione dello stesso, ai sensi dell'art. 17 comma 9 del D. Lgs. n. 36/2023.

ARTICOLO 21 PATTO DI INTEGRITÀ

All'affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Patto di integrità allegato al presente Capitolato Speciale d'Appalto (Allegato 4), nelle more del rinnovo del



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Protocollo di legalità, D.G.R. del Veneto n. 951 del 02/07/2019, sottoscritto in data 17/09/2019, ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

L'Appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Patto di integrità ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

ARTICOLO 22 OSSERVANZA DELLA LEGISLAZIONE SULLA SICUREZZA E SUL LAVORO

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.

Fatto salvo quanto previsto dalla normativa in ordine alla sicurezza del cantiere, la Ditta appaltatrice dovrà tenere in considerazione che all'interno della struttura sono presenti tutti i rischi (chimico, fisico, biologico, ...).

I rischi presenti in Azienda e le principali azioni di prevenzione e protezione raccomandate sono dettagliati, nelle 18 schede dei rischi, che fanno parte integrante del presente C.S.A. ed i cui dati sono stati estratti dal "Documento di Valutazione dei Rischi (DVR)" dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (A.O.U.I.).

Le Ditte che intendono partecipare alla gara dovranno dichiarare di avere preso visione, prima della formulazione dell'offerta, delle 18 schede dei rischi (facenti parti del DVR dell'A.O.U.I.), avendole consultate sul sito internet aziendale www.aovr.veneto.it alla voce "Formazione e lavoro / Bandi di gara e contratti / Documentazione" e di essere in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale per lo svolgimento dell'attività oggetto del presente appalto, come richiesto dall'art. 26 comma 1, lett. a), punto 2 del D.Lgs. 81/08 s.i.m. e di disporre di capitali, conoscenza, esperienza e capacità tecniche, macchine, attrezzature, risorse e personale necessari e sufficienti per garantire l'esecuzione a regola d'arte delle opere commissionate con gestione a proprio rischio e con organizzazione dei mezzi necessari.

Si ritiene che le informazioni riportate in questo documento, congiuntamente al sopralluogo dell'area interessata, qualora prescritto, siano sufficienti alle Ditte per predisporre un'offerta che tenga in considerazione gli aspetti della sicurezza della fornitura richiesta. I costi della sicurezza connessi con l'oggetto della presente procedura di gara, propri della ditta appaltatrice, dovranno essere ricompresi nell'importo complessivo della fornitura ed evidenziati, a parte, nell'offerta economica.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Per eventuali chiarimenti e/o approfondimenti è possibile contattare l'U.O.S. Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale BTR (SPP) dell'A.O.U.I. (tel. 045/8124926, mail: prevenzione.protezione@aovr.veneto.it).

La ditta appaltatrice, prima dell'inizio dell'appalto, dovrà fornire copia del proprio DVR (o un suo estratto che dettagli i rischi propri dell'attività) e delle procedure che intende utilizzare (POS), quando previste per legge, in formato elettronico, possibilmente via mail, al Direttore della fase di Esecuzione dell'appalto (DE) ed al Responsabile dell'U.S.D Servizio Prevenzione e Protezione (SPP Ing. Maurizio Lorenzi (tel. 045.8126383) di questa Azienda prendendo contestualmente accordi con entrambi le direzioni per fissare la data della prima riunione di coordinamento. Nel corso dell'incontro dovranno essere completati e sottoscritti dalle parti i moduli MAG S 17 (DUVRI definitivo) e MAG S 18 (verbale cooperazione e coordinamento) che dovranno essere allegati al contratto.

Ai lavoratori autonomi e le imprese familiari (art. 21 D.Lgs 81/08) che non sono soggetti alla stesura dei sopra riportati documenti viene comunque richiesta la compilazione e sottoscrizione della modulistica interna.

DUVRI (Documento unico di valutazione dei rischi da interferenze)

Le operazioni di consegna alla Farmacia e/o alle UU.OO. dei prodotti sanitari di consumo, beni economici, apparecchiature, mobili/arredi o impianti (unitamente alle eventuali operazioni di collaudo/manutenzione delle stesse) ed il ritiro del materiale da smaltire dalle aree di raccolta esterne (ferro, rifiuti, ...) essendo effettuate in orario diurno, durante lo svolgimento delle normali attività dell'Azienda, sono oggetto del presente DUVRI ricognitivo. Le interferenze prevedibili sono:

- il possibile scontro con carrelli o inciampo su attrezzi nelle aree non delimitate;
- il possibile scontro tra mezzi nelle zone di viabilità interna;
- il possibile investimento di persone;
- intralcio alla viabilità interna, anche a causa del possibile rovesciamento della merce trasportata;
- un aggravamento nelle situazioni di emergenza.

La valutazione dei rischi interferenziali che non fossero stati evidenziati dal presente capitolato e/o in fase di sopralluogo o derivanti dalle procedure che la ditta appaltatrice intenderà adottare, sarà oggetto della riunione di cooperazione e coordinamento che si terrà prima della fornitura.

E' richiesto che l'intervento debba avvenire in un'area circoscritta, eventualmente delimitata da una recinzione mobile, e/o che sia sfasato temporalmente rispetto le attività dell'U.O. In modo da evitare/ridurre al minimo qualsiasi interferenza con l'attività del personale interno e con il pubblico.

I rischi associati alle interferenze causate dalla fornitura in oggetto nelle fasi di consegna, assistenza, formazione, manutenzione, fornitura reagenti e/o per le prestazioni d'opera, prospettate in questo DUVRI ricognitivo si ritiene possano essere



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

eliminate/ridotti adottando semplici accorgimenti organizzativi e osservando le prescrizioni qui riportate. Per queste ragioni si ritiene che non sia necessario determinare costi aggiuntivi per la loro eliminazione/riduzione e quindi, per tale appalto, i costi per la sicurezza sono pari a zero. La ditta si farà carico all'interno dei propri costi della sicurezza degli oneri richiesti per le attività di coordinamento (riunione preliminare) e formativi, impegnandosi ad effettuare le necessarie ed opportune attività di coordinamento in relazione alle manutenzioni periodiche e straordinarie, all'assistenza ed alle eventuali forniture dei reagenti/materiali, rendendosi disponibile allo scambio di informazioni e verificando che la pianificazione delle proprie attività sia in accordo con quella di eventuali altre ditte presenti nel luogo di svolgimento dell'intervento (siano esse ditte subappaltatrici, sia ditte terze) o altro personale anche dell'A.O.U.I.

PRESCRIZIONI GENERALI

Per la consegna delle apparecchiature e/o dei materiali e l'accesso del personale della ditta e/o manutentori nel reparto è assolutamente necessario prendere accordi preventivi con il DE e con il Preposto (Referente dell'Azienda della UU.OO. di riferimento o suo delegato) per evitare che la consegna/presenza di personale esterno possa in qualche modo interferire spazio-temporalmente con le normali attività dell'Unità Operativa e generare quindi inutili rischi supplementari per il personale.

Allo stesso modo devono essere concordati tutti gli interventi sugli impianti per evitare danni o sospensioni delle forniture elettriche, idriche e dei gas medicali nel corso delle attività assistenziali.

Tutti gli utensili ed i materiali necessari devono essere sempre riposti in aree concordate, evitando che arrechino intralcio. Allo stesso modo il materiale di scarto frutto delle lavorazioni, gli imballaggi, ecc. non devono mai essere depositati nelle zone di passaggio e devono essere rimossi e smaltiti in conformità alla normativa vigente a carico della ditta.

Il Personale dell'impresa/ditta appaltatrice o subappaltatrice deve essere sempre munito di una tessera di riconoscimento, visibile sulla divisa, corredata di foto, che contenga le generalità del dipendente e della ditta per la quale lavora, la data di assunzione e, in caso di subappalto, la relativa autorizzazione secondo le modalità previste dal D.Lgs. 81/08 (art. 18, c.1, let. u; art. 20, c.3; art. 26, c.8) e dell'art. 5 della Legge 136/2010.

Nella fase di trasporto, durante la consegna e/o in occasione delle manutenzioni ordinarie e/o straordinarie o assistenza, è necessario che la ditta si attenga alle disposizioni di viabilità previste all'interno dell'area ospedaliera, controllando la velocità (a passo d'uomo), rispettando la segnaletica ed evitando il parcheggio fuori dagli spazi previsti. In particolare, si ricorda, che è assolutamente vietato parcheggiare davanti alle uscite di sicurezza, in corrispondenza di percorsi di sicurezza e di fronte agli attacchi idrici motopompa VV.F.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Nelle situazioni di emergenza il personale della ditta deve sempre rapportarsi con il dipendente interno Preposto (coordinatori dei vari elementi organizzativi) ed adeguarsi a quanto previsto dal manuale operativo per le emergenze.

All'atto della stipula del contratto o al più tardi in fase di collaudo, la ditta aggiudicataria dovrà fornire, a propria cura e spese, una copia delle schede tecniche e di sicurezza del sistema/apparecchiatura aggiudicato/a al Direttore della fase di Esecuzione.

Nel corso dell'appalto verranno effettuate verifiche a campione sul rispetto di quanto previsto dal DUVRI.

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

ARTICOLO 23 OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

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.

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 contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i sindacati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

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 contratto.

Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Codice Civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto del contratto.

Si applicano le disposizioni di cui al D.Lgs. 36/2023, a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

ARTICOLO 24 INNOVAZIONE NORMATIVA

Qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione,



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

importazione ed immissione in commercio, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere all'A.O.U.I. le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

ARTICOLO 25 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 26 ELEZIONE DI DOMICILIO

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

ARTICOLO 27 MODIFICHE NORMATIVE, NORME DI RINVIO E FINALI

Le clausole del presente Contratto sono sostituite, modificate od 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 migliorativi per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nel contratto e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con il contratto medesimo, l'A.O.U.I. e il Fornitore potranno concordare le opportune modifiche ai documenti sopra richiamati sul presupposto di un equo contemperamento dei rispettivi interessi.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Per quanto qui non espressamente previsto e disciplinato si fa riferimento alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture e servizi, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

L'A.O.U.I. potrà integrare le condizioni di cui al presente Capitolato Speciale d'Appalto o del Capitolato Tecnico in base a proprie specifiche esigenze per l'espletamento della propria attività istituzionale e per la corretta esecuzione della fornitura senza alterare gli elementi fondamentali del rapporto contrattuale.

IL RUP
F.to Dott.ssa Giuseppina Montolli

