

ALLEGATO B

GARA N. 169/2024 PROCEDURA APERTA TELEMATICA SU PIATTAFORMA SINTEL A RILEVANZA COMUNITARIA, PER LA FORNITURA PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI, DI MATERIALE PER CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE E ODONTOIATRIA, SUDDIVISA IN N° 5 LOTTI.

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

<i>Durata:</i>	36 mesi + eventuale rinnovo di 36 mesi
<ul style="list-style-type: none">• <i>Importo complessivo fornitura per 36 mesi a base d'asta suddiviso in n. 5 lotti</i>• <i>Importo dell'eventuale rinnovo di 36 mesi</i>	€ 835.230,00 oltre IVA € 835.230,00 oltre IVA Oneri DUVRI pari a zero
<i>Opzioni quantitative:</i>	L'AOUI 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 100% dell'importo a base d'asta valevole anche per il rinnovo e per il prolungamento del periodo contrattuale
<i>Responsabile Unico del progetto</i>	Dott.ssa Giuseppina Montolli – Tel. 045 8121700
<i>Progettisti</i>	Dott. Alessandro Zangani U.O.C. Maxillo-Facciale
<i>Referenti Servizio Provveditorato</i>	Dott. Alessio Pernigo – Tel. 045 8121720 – alessio.pernigo@aovr.veneto.it Dott.ssa Caterina Vivino – Tel. 045 8121861 – caterina.vivino@aovr.veneto.it

INDICE

- Art. 1 - Oggetto, quantità e caratteristiche della fornitura*
- Art. 2 – Inizio e durata del contratto*
- Art. 3 - Deposito Cauzionale Definitivo*
- Art. 4 - Variazioni Soggettive*
- Art. 5 - Revisione prezzi*
- Art. 6 - Consegna e Confezionamento del Materiale*
- Art. 7 - Verifiche di qualità nell'esecuzione del contratto*
- Art. 8 - Garanzia/Scadenza*
- Art. 9 - Responsabilità civile*
- Art. 10 - Pagamento del Corrispettivo - Split payment*
- Art. 11 - Divieto di cessione del contratto*
- Art. 12 - Subappalto*
- Art. 13 - Tracciabilità dei Flussi finanziari*
- Art. 14 - Recesso unilaterale e risoluzione anticipata del contratto*
- Art. 15 – Contratto estimatorio*
- Art. 16- Contestazioni, controversie, penali*
- Art. 17 - Trattamento dei dati*
- Art. 18 - Osservanza della legislazione sulla sicurezza e sul lavoro*
- Art. 18 - Foro Giudiziario*
- Art. 19 – Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro*
- Art. 20 – Innovazione normativa*
- Art. 21 – Innovazione tecnologica*
- Art. 22 – Vigilanza e sorveglianza post marketing*
- Art. 23 –Responsabile della fase di esecuzione del contratto*
- Art. 24 – Foro giudiziario*
- Art. 25 - Stipula del contratto*
- Art. 26 - Elezione di domicilio*
- Art. 27 - Norme finali*

Allegati:

- Allegato 1: Modello di nomina del Responsabile Trattamento Dati
- Allegato 2: Check list per il Responsabile del Trattamento Dati
- Allegato 3: Patto d'Integrità

ARTICOLO 1
OGGETTO, QUANTITÀ E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Il presente capitolato speciale d'appalto ha per oggetto la fornitura per 36 mesi per un importo complessivo di euro 835.230,00 =oltre IVA, con eventuale rinnovo di ulteriori 36 mesi, a discrezione della stazione appaltante previa autorizzazione della Regione Veneto ed eventuale opzione di acquisto, oltre al recupero dell'eventuale ribasso d'asta, di **materiale per chirurgia maxillo-facciale e odontoiatria, suddivisa in n. 5 lotti**

LOTTO N. 1

SISTEMA PER RIABILITAZIONE IMPLANTO-PROTESICA

CIG N. B149086DB6

Caratteristiche tecniche minime indispensabili a pena di esclusione.

Sistema per riabilitazione implanto-protesica composta da almeno le seguenti tipologie di impianto:

- A) Impianti a connessione esterna (e/o transmucosa) a pareti parallele per implantologia tradizionale.
- B) Impianti a connessione interna (e/o transmucosa) per carico immediato
- C) Impianti short a connessione interna e/o esterna per le atrofie avanzate dei mascellari

Fabbisogno presunto per 36 mesi:

- Rif. 1a) impianti (varie misure): 360 pz
- Rif. 1b) Viti di guarigione: 360 pz

Base d'asta per 36 mesi complessiva – lotto n.1: Euro 84.885,00 oltre IVA

N.B.:

- I fabbisogni calcolati fanno riferimento sia ai pazienti interni (R.O. e D.S.) che esterni (ambulatorio);
- da specificare: Frese e strumentario in comodato d'uso gratuito

LOTTO N. 2

IMPIANTI PER TRATTAMENTO ATROFIE ESTREME DEL MASCELLARE SUPERIORE ED ESITI NEOPLASIE

CIG N. B149087E89

Caratteristiche tecniche minime indispensabili a pena di esclusione.

Impianti per trattamento atrofie estreme del mascellare superiore ed esiti neoplasie (Impianti zigomatici)

Fabbisogno presunto per 36 mesi:

- Rif. 2a) impianti (varie misure): 90 pz
- Rif. 2b) Viti di guarigione: 90 pz

Base d'asta per 36 mesi complessiva – lotto n.2: Euro 32.400,00 oltre IVA

N.B.:

- da specificare: Frese e strumentario in comodato d'uso gratuito

LOTTO N. 3 SISTEMI DI SINTESI PER CHIRURGIA ORTOGNATICA/ANCORAGGI ORTODONTICI

CIG N. B149088F5C

Caratteristiche tecniche minime indispensabili a pena di esclusione.

Sistemi di sintesi per chirurgia ortognatica / ancoraggio ortodontici

Fabbisogno presunto per 36 mesi:

- PLACCHE

- Rif. 3a) Placche per stabilizzazione osteotomie mandibolari (varie forme e misure): 480 pz
- Rif. 3b) Placche per stabilizzazione osteotomie mascellari (varie forme e misure): 480 pz
- Rif. 3c) Placche per genioplastica (varie misure): 45 pz
- Rif. 3d) Placche per ancoraggio ortodontico (varie forme e misure): 45 pz

- VITI:

- Rif. 3e) Viti standard varie lunghezze: 4.200 pz
- Rif. 3f) viti emergenza varie lunghezze: 120 pz

Base d'asta per 36 mesi complessiva – lotto n.3: Euro 384.165,00 oltre IVA (placche + viti)

N.B.:

- da specificare: Frese e strumentario in comodato d'uso gratuito

LOTTO N. 4 SISTEMA DI SINTESI PER CHIRURGIA RICOSTRUTTIVA/ONCOLOGICA

CIG N. B149089034

Caratteristiche tecniche minime indispensabili a pena di esclusione.

Sistemi di sintesi per chirurgia ricostruttiva / oncologica

Fabbisogno presunto per 36 mesi:

- PLACCHE

- Rif. 4a) Placche per ricostruzione mandibolare: 45 pz
- Rif. 4b) Template placche: 60 pz

Morfologie ipotizzate

- placche a L varie dimensioni
- placche rette con fori multipli (maggiori di 12 fori)
- placche pe ricostruzione mandibolare totale

VITI:

- Rif. 4c) Viti standard varie lunghezze: 450 pz
- Rif. 4d) Viti emergenza varie lunghezze: 60 pz

Base d'asta per 36 mesi complessiva – lotto n.4: Euro 66.360,00 oltre IVA (placche + viti)

N.B.:

- da specificare: Frese e strumentario in comodato d'uso gratuito

LOTTO N. 5 SISTEMI DI SINTESI PER TRAUMATOLOGIA DEL MASSICCIO FACCIALE, CHIRURGIA ORALE-PREPROTESICA

CIG N. B14908A107

Caratteristiche tecniche minime indispensabili a pena di esclusione.

Sistemi di sintesi per traumatologia del massiccio facciale, chirurgia orale-preprotetica.

Fabbisogno presunto per 36 mesi:

- PLACCHE

- Placche mini (varie forme e misure): 480 pz con morfologie ipotizzate del tipo:
 - Rif. 5a) placche mini, forma L-Y varie dimensioni: 120 pz
 - Rif. 5b) placche mini rette con fori multipli (da 4 a 12 fori): 240 pz
 - Rif. 5c) placche mini curva (6-8fori): 45 pz
 - Rif. 5d) placche mini, forma X (6-8 fori): 45 pz
 - Rif. 5e) placche mini per fratture condilari: 30 pz

- Placche micro (varie forme e misure): 420 pz con morfologie ipotizzate del tipo:
 - Rif. 5f) placche micro curve, vari dimensioni: 120 pz
 - Rif. 5g) placche micro rette (8-12 fori circa): 180 pz
 - Rif. 5h) placche micro, forma L-Y-X varie dimensioni: 120 pz

- Rif. 5i) mesh per ricostruzione pavimento orbitali: 15 pz

VITI:

- Rif. 5l) Viti mini varie lunghezze: 2100 pz
- Rif. 5m) viti micro varie lunghezze: 1800 pz
- Rif. 5n) viti emergenza mini/micro varie lunghezze: 240 pz
- Rif. 5o) viti fissazione intermascellare varie lunghezze: 90 pz

Base d'asta per 36 mesi complessiva – lotto n.5: Euro 267.420,00 oltre IVA (placche + viti)

N.B.:

- da specificare: Frese e strumentario in comodato d'uso gratuito

Le caratteristiche indispensabili, tranne per quelle oggetto di valutazione qualitativa, devono essere completamente soddisfatte, pena l'esclusione dalla gara.

I prodotti devono essere conformi alle normative vigenti ed essere latex free.

I confezionamenti, le etichette ed i fogli illustrativi, ove previsti, devono essere redatti in lingua italiana e dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura. I dispositivi medici dovranno essere provvisti della marcatura CE secondo la Direttiva 93/42 e ss.mm.ii.

LISTINO:

La Ditta avrà l'obbligo di fornire, se richiesto, anche prodotti della medesima linea di quelli offerti, non individuati nel capitolato ma analoghi oltre a ulteriori prodotti integrativi degli impianti quali, membrane riassorbibili e non riassorbibili con viti di fissaggio, sostituti d'ossei, matrici per la rigenerazione dei tessuti molli da indicare nel/nei catalogo/i e nei listini prezzi allegati rispettivamente alla documentazione tecnica ed economica al medesimo sconto unitario indicato nell'offerta economica.

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

Pertanto la ditta aggiudicataria dovrà somministrare solo quei prodotti che l'Amministrazione Appaltante richiederà senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, anche ai sensi dell'art.1560 c.1 c.c. Non dovrà essere imposto nessun limite di fatturazione.

OPZIONE QUANTITATIVA

L'AOUI 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 (compresi i materiali indicati nei listini), per ciascun lotto, fino al raggiungimento del seguente importo oltre IVA, pari al 100% dell'importo a base d'asta per ogni singolo lotto se previsto, oltre IVA (compreso quindi il recupero dell'eventuale ribasso d'asta.)

Opzione quantitativa/qualitativa valida anche nel caso di rinnovo di ulteriori 3 anni (36 mesi) da effettuarsi a discrezione della Stazione Appaltante, fermo restando che tale importo rimane indicativo e che per esigenze cliniche può cambiare.

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

OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO

L'Appaltatore di uno o più lotti sarà tenuto, ove richiesto, a fornire una o più unità degli articoli relativi a sublotti che compongono il Lotto, oggetto del contratto, secondo le indicazioni dell'utilizzatore: i quantitativi che dovranno essere forniti dovranno conformarsi ai livelli di attività e all'organizzazione di ciascuna U.O.C. Pertanto, l'utilizzatore potrà ordinare dei quantitativi diversi dal fabbisogno messo in gara, anche in diminuzione, al prezzo di aggiudicazione.

Dovrà, inoltre, essere fornito il materiale monouso necessario alla corretta esecuzione dell'impianto.

La Stazione Appaltante si riserva di richiedere l'attivazione del contratto estimatorio pari al prezzo di aggiudicazione. Si rinvia a quanto previsto nel dettaglio all'articolo più avanti descritto.

Le attrezzature in noleggio (se presenti) dovranno comprendere tutti gli elementi necessari per permettere l'utilizzo dei dispositivi ed essere comprensive di garanzia e manutenzione full-risk per l'intero periodo della fornitura prevedendo, quindi, la manutenzione ordinaria e straordinaria comprese le verifiche di sicurezza elettrica previste dalla norma. Le suddette attrezzature dovranno prevedere lo strumentario dedicato (se necessario) sempre in comodato gratuito con sostituzione delle parti usurate. La ditta è tenuta a fornire ulteriori attrezzature in comodato d'uso qualora le esigenze di questa A.O.U.I. dovessero aumentare, al prezzo di gara.

Relativamente a tutti i lotti di gara le offerte dovranno comprendere tutti gli elementi necessari per permettere il corretto utilizzo dei dispositivi e quindi anche l'eventuale strumentario dedicato sempre in comodato d'uso gratuito con l'eventuale sostituzione delle parti usurate.

Nel caso in cui i Dispositivi Medici di cui ai sub-lotti, messi in gara, abbiano misure difformi da quelli che saranno utilizzati nell'intervento, il prezzo di acquisto sarà desunto dai listini prezzi allegati all'offerta economica del concorrente, sul quale saranno applicati gli sconti di gara.

Qualora la ditta aggiudicataria della fornitura dovesse rendere disponibile la presenza dello specialista di prodotto nell'ambito dell'attività di sala operatoria, la stessa dovrà dare tempestiva comunicazione a questa A.O.U.I., ai fini degli adempimenti relativi alla sicurezza. Anche tale presenza è comprensiva nel prezzo di offerta.

ARTICOLO 2 INIZIO E DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà **durata di 3 anni (36 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 3 ANNI (36 MESI)

Vedi articolo 3.3 del Disciplinare di Gara.

La base d'asta indicata in sede di gara è quella per 36 mesi.

CIG

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

Lotto n° 1: Importo per CIG N. B149086DB6 – € 169.770,00
(€ 169.770,00 = 84.885,00 (b.a.per 36 mesi) + 84.885,00 (opzione del 100%)

Lotto n° 2: Importo per CIG N. B149087E89 – € 64.800,00
(€ 64.800,00 = 32.400,00 (b.a.per 36 mesi) + 32.400,00 (opzione del 100%)

Lotto n° 3: Importo per CIG N. B149088F5C – € 768.330,00
(€ 768.330,00 = 384.165,00 (b.a.per 36 mesi) + 384.165,00 (opzione del 100%)

Lotto n° 4: Importo per CIG N. B149089034 – € 132.720,00
(€ 132.720,00 = 66.360,00 (b.a.per 36 mesi) + 66.360,00 (opzione del 100%)

Lotto n° 5: Importo per CIG N. B14908A107 – € 534.840,00
(€ 534.840,00 = 267.420,00 (b.a.per 36 mesi) + 267.420,00 (opzione del 100%)

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.

Inoltre l'A.O.U.I. si riserva il diritto di recedere nei casi disciplinati dall'art.11 e dall'art.14 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.

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.

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

I primi 6 mesi contrattuali saranno considerati periodo di prova in cui l'Azienda avrà facoltà di sciogliere il vincolo negoziale in caso di valutazione negativa motivata entro 30 giorni

successivi alla scadenza del semestre. In caso di esito negativo della prova l'appalto verrà affidato al secondo classificato con addebito al primo dei danni. La Ditta dovrà in ogni caso garantire la prosecuzione della fornitura fino al subentro della seconda classificata. L'Azienda potrà prolungare la durata del contratto di 180 giorni alla fine della durata e comunque l'AOUI si riserva la facoltà di acquistare, anche oltre il suddetto termine di 180 giorni: agli stessi prezzi patti e condizioni ulteriori beni oggetto della presente fornitura **fino al raggiungimento dell'importo contrattuale complessivo comprensivo del diritto d'opzione.**

ARTICOLO 3 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.,**
 - **l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;**
 - **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 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 4 VARIAZIONI SOGGETTIVE

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

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

ARTICOLO 5 REVISIONE PREZZI

I prezzi unitari dei prodotti offerti rimangono fissi ed invariabili per tutto il periodo di durata della fornitura, fatto salvo quanto previsto dall'art. 60 del D. Lgs. n. 36/2023 come indicato nell'articolo 3.2 del Disciplinare di Gara.

ARTICOLO 6 CONSEGNA E CONFEZIONAMENTO DEL MATERIALE

La consegna dei prodotti oggetto della fornitura, a totale carico della Ditta fornitrice, dovrà avvenire solo a seguito di ricevimento di regolare ordine scritto (anche via telefax) emesso dal Servizio Provveditorato e la consegna dovrà avvenire nei tempi indicati in offerta e comunque non oltre 3 giorni dal ricevimento dell'ordine.

Ritardi nell'evasione dovranno essere tempestivamente comunicati a questo Servizio anche a mezzo fax. In ogni caso, farà fede, quale data di ricevimento della richiesta, la data di ricevimento del fax o dell' e-mail, senza che il Fornitore possa opporre eccezioni di alcun tipo.

Qualora il fornitore non dovesse effettuare o ritardasse le consegne/sostituzioni, questa A.O.U.I. provvederà ad acquistare il materiale presso altra Ditta, addebitando al Fornitore le penali come previsto dal presente capitolato e sospendendo il pagamento delle fatture.

Resterà a carico del fornitore 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.

Non saranno accettate consegne di merce non precedute da regolare richiesta di ordinativo.

In deroga all'art. 1510, comma 2 c.c., le consegne dovranno essere effettuate a rischio del fornitore, franche di ogni spesa (imballo e trasporto compresi) e con ogni onere a carico della Ditta fornitrice, fatta eccezione per l'IVA che per legge è a carico dell'acquirente, presso le sedi 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 c.c.), che sarà conservata dall' A.O.U.I. ai fini di eventuali verifiche di rispondenza.

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

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 suddetto documento di consegna dovrà obbligatoriamente indicare:

- Luogo di consegna della merce;
- Numero di riferimento dell'ordine e relativo codice aziendale;
- Data dell'ordine;
- Nostro numero di codice;
- Descrizione e quantità della merce e data di scadenza.

In mancanza di tali dati, non si accetteranno reclami da parte del fornitore qualora la merce venisse respinta. La carenza di uno o più degli elementi sopra citati potrà comportare ritardi nella liquidazione delle fatture che non potranno essere addebitati all'A.O.U.I.

L'originale del D.D.T. 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.

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.

La ditta dovrà effettuare la fornitura senza fissare un importo o un quantitativo minimo per l'evasione della richiesta stessa.

I codici indicati dalla Ditta aggiudicataria, 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

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

L'impresa dovrà fornire la scheda di sicurezza per ogni tipologia di prodotto pericoloso in base agli artt. 10 e 11 del DM 28/01/92 come modificato dall'art. 13 del D. Lgs. n. 65 del 14/03/2003 (classificazione e disciplina dell'imballaggio ed etichettatura dei prodotti

pericolosi) in attuazione delle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE, dalla Circolare Min. Salute del 07/01/2004 (indicazioni esplicative sul D. Lgs. 65/03), e dalle successive modifiche e integrazioni normative, nonché dalle eventuali innovazioni legislative in materia.

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

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

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

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

- la descrizione del prodotto contenuto nella confezione, con l'indicazione dell'eventuale nome commerciale, della quantità e di tutte le caratteristiche riferibili alle dimensioni ed alla composizione del prodotto finito;
- il marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42 CEE s.m.i.;
- l'indicazione "monouso/riutilizzabile" e la data di scadenza;
- nominativo ed indirizzo dello stabilimento di produzione e/o del fornitore;
- codice del fornitore;
- data di preparazione e/o scadenza chiaramente leggibili ed in lingua italiana;
- condizioni di conservazione, se necessarie, redatte in lingua italiana;
- quant'altro previsto dalla suddetta Direttiva in tema di etichettatura e confezionamento.

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

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

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. I confezionamenti, le etichette ed i fogli illustrativi, ove previsti, devono essere redatti in lingua italiana e dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura.

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

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

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

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

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale effetto avverso e/o danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosi garante, è tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, 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.

Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà dell'A.O.U.I. provvedere alla restituzione o smaltimento addebitando le relative spese al Fornitore.

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

ARTICOLO 7 VERIFICHE DI QUALITÀ NELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Nel provvedimento di Aggiudicazione l'A.O.U.I. provvederà ad individuare i Direttori della fase di esecuzione del contratto, cui saranno delegati anche i compiti relativi alla sicurezza, e privacy se presenti

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

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

Le confezioni che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi altra traccia di manomissione, saranno rifiutate e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla immediata sostituzione delle stesse senza spesa aggiuntiva.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 60 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

ARTICOLO 8 GARANZIA/SCADENZA

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

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

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

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

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

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

Qualora il fornitore non provveda nei termini di contratto alla sostituzione dei prodotti danneggiati, l'A.O.U.I., agirà a norma degli artt. 8, 10 e 16.

In caso di provvedimento di sequestro o di altre disposizioni regionali o ministeriali che prevedano la sospensione dell'utilizzo di alcuni lotti del prodotto, la Ditta deve garantirne la segnalazione tempestiva e deve sostituire il prodotto entro i termini fissati dall'A.O.U.I. In caso contrario l'A.O.U.I. ha facoltà di approvvigionarsi presso altra Ditta e la maggior spesa sostenuta sarà a carico della Ditta inadempiente.

ARTICOLO 9 RESPONSABILITA' CIVILE

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

L'Appaltatore si impegna a presentare apposita Polizza assicurativa per Responsabilità Civile Terzi (RCT), da produrre all'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona preliminarmente alla firma del contratto, con massimale di € 3.000.000,00. La polizza dovrà essere accesa con accreditata compagnia di assicurazione. Resta ferma l'intera responsabilità dell'Appaltatore anche per danni coperti e non coperti e/o eccedenti il massimale di polizza.

ARTICOLO 10 PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO - SPLIT PAYMENT

La fatturazione dovrà avvenire a norma di legge, come di seguito specificato.

MATERIALE DI CONSUMO

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

Il pagamento del materiale regolarmente consegnato e per il quale non siano sorte contestazioni, sarà effettuato previa presentazione di regolare fattura intestata all'A.O.U.I., che dovrà riportare il numero dell'ordine emesso dal Servizio Provveditorato ai sensi della normativa vigente, previo controllo della rispondenza delle quantità esposte con quelle

effettivamente consegnate, della concordanza dei prezzi unitari e delle condizioni di fornitura, con quelli indicati nel contratto o nell'ordine, dell'esattezza dei conteggi e di ogni altra necessaria indicazione anche ai fini fiscali.

I quantitativi dei prodotti ammessi al pagamento saranno quelli accertati presso gli Uffici Arrivi, indicati negli ordini emessi dal Servizio Provveditorato.

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

La mancanza di detti riferimenti interrompe i termini di pagamento.

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

Il pagamento delle fatture avverrà nei termini previsti dall'art. 4 del D. Lgs. 231/2002 e s.m.i. Tale termine resterà interrotto, qualora l'A.O.U.I. chieda chiarimenti. L'A.O.U.I. può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino al completo adempimento degli obblighi contrattuali (art. 1460 c.c.).

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

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

Non potrà essere imposto alcun limite di fatturazione.

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

Nel termine di 60 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 s.m.i.

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

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

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

Si fornisce di seguito il dettaglio delle informazioni necessarie:

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

- codice univoco ufficio: NT7QJYP

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

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

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

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

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

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

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

Codice valore: valore del codice articolo corrispondente alla tipologia.

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

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

1 per dispositivo medico o Diagnostico in vitro

2 per "Sistema o kit assemblato"

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

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

oppure

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

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

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

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

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

IN CASO DI FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI

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

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

ARTICOLO 11 DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

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

ARTICOLO 12 SUBAPPALTO

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

L'autorizzazione al subappalto è sottoposta alle seguenti condizioni:

- a) il subappaltatore si sia qualificato nella relativa categoria,
- b) all'atto dell'offerta, sono stati indicati i lavori o le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende eventualmente subappaltare,
- c) il concorrente dimostri l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'art. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023
- d) al rilascio da parte del subappaltatore e di ogni altro soggetto che e intervenga a qualunque titolo nella realizzazione dell'opera, dell'impegno a riferire tempestivamente alla Stazione Appaltante ogni illecita richiesta di danaro, prestazione o altra utilità, ovvero offerta di protezione, che venga avanzata nel corso dell'esecuzione dei lavori

nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente, **ai sensi del protocollo di legalità/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-

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La Ditta subappaltatrice/subcontraente della Ditta fornitrice principale dell'A.O.U.I. si impegna ad inviare copia del contratto di subappalto all'A.O.U.I.

ARTICOLO 13 TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

Ai sensi dell'art. 3 Legge 136/2010, al fine di assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, le Ditte appaltatrici, subappaltatrici e subcontraenti devono utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali dedicati, anche non in via esclusiva, 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 al Servizio Bilancio e Programmazione Finanziaria dell'A.O.U.I., entro sette giorni dalla loro accensione, gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati di cui sopra, nonché il codice fiscale e le generalità delle persone delegate a operare su di essi.

Le Ditte 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.

ARTICOLO 14 RECESSO UNILATERALE E RISOLUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO

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

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

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

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

- dopo due contestazioni scritte (formale diffida ai sensi dell'art. 1454 c.c.), relative all'esecuzione dell'appalto;
- nei casi di subappalto non autorizzato;
- in caso di effettuazione di gare regionali, area vasta, convenzioni CONSIP;
- in caso di reiterata verifica dell'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o di altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati;

- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- in caso di accertamento della non veridicità della documentazione fornita in sede di gara o di perdita dei requisiti soggettivi di partecipazione alle gare pubbliche ai sensi dell'art. 94, 95 e 100 del D.Lgs. 36/2023;
- in caso di due ritardi reiterati nella consegna dei prodotti;
- dopo che siano trascorsi 30 giorni dal giorno indicato per il ritiro dei prodotti danneggiati, difettosi o viziati di cui agli artt. 7 e 8 del presente Capitolato Speciale d'Appalto;
- in caso di accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo alla Ditta subentrante, qualora si verificasse tale situazione di variazione soggettiva.
- nel caso di impossibilità sopravvenuta della prestazione ai sensi degli artt. 1463, 1464, 1467, 1664 e 1672 del Codice Civile;
- ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319-bis c.p., 319-ter c.p., 319-quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 346-bis c.p., 353 c.p., 353-bis c.p., come da protocollo di legalità/patto di integrità.

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

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

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

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

ARTICOLO 15 CONTRATTO ESTIMATORIO

L'AOUI si riserva, in corso di esecuzione contrattuale, di attivare un contratto estimatorio. L'Appaltatore di uno o più lotti sarà tenuto, ove richiesto dall'utilizzatore, a fornire, con le modalità previste dal contratto estimatorio, una o più unità degli articoli relativi ai Lotti oggetto del contratto, secondo le indicazioni della Stazione Appaltante: **i quantitativi che dovranno essere forniti in conto deposito dovranno conformarsi ai livelli di attività e all'organizzazione dell'utilizzatore.**

15.1. COSTITUZIONE DEL CONTO DEPOSITO

Il Conto Deposito verrà istituito presso la sala operatoria o presso l'Unità Operativa Interessata.

La Ditta provvede ad emettere documento di trasporto con la causale del conto deposito con la quantità consegnata, il codice prodotto della Ditta, il numero di lotto di riferimento, l'eventuale numero di matricola di ciascun dispositivo e la relativa scadenza. Tale documento dovrà essere firmato dal Responsabile del Conto Deposito che lo invierà via fax alla Ditta Fornitrice. Il set verrà successivamente trasferito presso la Sala Operatoria o

l'Unità Operativa interessata. Dopo l'impianto del materiale sul paziente il DM verrà scaricato dal conto deposito.

La Ditta si obbliga a mantenere invariati i dispositivi previsti come scorta in conto deposito, sia rispetto alla quantità e misure, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità.

15.2. IMPIANTO E RIPRISTINO DEI DISPOSITIVI

Il Referente del Conto Deposito (RCD) comunicherà telefonicamente o tramite fax/mail alla Ditta con indicazione della data di impianto/utilizzo, del codice e del lotto/matricola utilizzato. Da tale momento decorrono i tempi relativi al reintegro del materiale utilizzato (48 ore solari). La Ditta è tenuta al reintegro integrale ed in unica soluzione del materiale utilizzato, salvo sporadici episodi. Il RCD è tenuto alla verifica della rispondenza del materiale reintegrato.

Il Servizio Provveditorato curerà l'emissione dell'ordine per la sola fatturazione, che avverrà di norma entro il mese per i prodotti impiantati/utilizzati. In ogni riga d'ordine verranno indicati, oltre al prezzo, sia il codice del prodotto impiantato/utilizzato che il numero di lotto/matricola. La Ditta è tenuta all'indicazione del numero d'ordine sulle fatture, le quali dovranno tassativamente essere sempre distinte per ogni conto deposito e per ogni presidio.

E' fatto divieto al fornitore di emettere fattura o procedere al reintegro in assenza dell'ordine.

15.3. GESTIONE DELLE SCORTE

E' a completo carico della Ditta fornitrice la gestione delle scorte, con il conseguente controllo delle scadenze dei dispositivi.

La Ditta fornitrice si impegna a sostituire i dispositivi in scadenza con anticipo di almeno 180 giorni di calendario prima della data di scadenza stessa.

15.4. ACCESSO AL CONTO DEPOSITO E VERIFICHE CONTABILI INVENTARIALI

In caso di richiesta di accesso al conto deposito da parte della Ditta, l'RCD ne autorizzerà l'accesso. Con periodicità annuale ed in regime contraddittorio, il personale della Ditta, l'RCD ed un operatore della Struttura ordinante competente provvederanno ad effettuare l'inventario del materiale giacente mediante redazione di documentazione scritta, contenente la verifica dei beni utilizzati rispetto alle scorte iniziali e alla validità residua che non deve essere inferiore a 1/3 della validità massima, di cui le parti ne avranno copia debitamente timbrata e sottoscritta per accettazione da entrambi.

L'eventuale mancata corrispondenza dovrà essere verificata dall'RCD, dalla Ditta e da un operatore della Struttura ordinante competente controllando la documentazione in possesso, individuando le eventuali cause dell'incongruenza dei dati e provvedendo alla soluzione del problema entro il termine di 10 giorni lavorativi.

15.5. ORDINATIVI E FATTURAZIONI

Solo con l'emissione di formale ordinativo della merce utilizzata, l'AOUI si obbliga a pagare il prezzo alla Ditta. L'ordine emesso recherà il dettaglio del materiale utilizzato.

La Ditta utilizzerà tale ordine per l'emissione della fattura di pagamento che dovrà far riferimento alla bolla/e di consegna emessa/e a suo tempo in conto deposito nel rispetto dei termini prefissati.

15.6. CUSTODIA DEI BENI

L'Azienda si impegna attraverso il RCD a:

- Provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione dei dispositivi in deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, assenza di scritte o etichette diverse dall'atto della produzione,

conservazione a temperatura come definito sulla confezione) e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni impartite dal Concedente e si impegna, inoltre, ad impiegare detti dispositivi secondo l'uso per cui sono progettati.

- Informare immediatamente la Concedente di eventuali danni ai dispositivi in deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità dei dispositivi stessi.

15.7. RESPONSABILITÀ

L'AOUl risponde del perimento e deterioramento (ad. Esempio per danni, furti, manomissioni, smarrimenti, scritte, non osservanza delle condizioni di conservazioni definite nella confezione) dei dispositivi consegnati e giacenti presso i propri locali (Sala Operatoria).

L'Azienda sarà egualmente tenuta a pagare il prezzo dei dispositivi ricevuti anche se la loro restituzione entro il termine convenuto diventa impossibile per causa non imputabile all'Azienda.

15.8. DISPONIBILITÀ DEI BENI

La Ditta non può disporre dei dispositivi concessi in conto deposito fino a che l'Azienda non provveda ad effettuarne la restituzione, tranne nel caso in cui per emergenza non fosse necessario prelevare temporaneamente da parte della stessa Ditta fornitrice un dispositivo per poi garantirne il reintegro entro 48 ore, sempre nel rispetto e nella tutela delle necessità cliniche della Sala Operatoria.

Il tutto dovrà avvenire tramite movimentazione documentata dalla Sala Operatoria ed informazione scritta al Responsabile della Struttura.

15.9. DIFETTI ED IMPERFEZIONI

La dichiarazione di presa in consegna dei dispositivi da parte dell'AOUl non esonera la Ditta fornitrice per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

La Ditta dovrà provvedere alla sostituzione del dispositivo che per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'AOUl o per qualche vizio di produzione, non dovesse garantire la massima sicurezza.

15.10. SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI

Nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa autorizzazione dell'AOUl, la Ditta fornitrice potrà procedere alla sostituzione con dispositivi di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche.

15.11. TRACCIABILITÀ DEI MATERIALI – RICHIAMO

La Ditta fornitrice si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'AOUl, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali è stato impiantato il dispositivo oggetto di richiamo.

In caso di richiamo la Ditta fornitrice dovrà fornire il codice e numero di serie dei dispositivi medici in oggetto.

15.12. RESTITUZIONE MATERIALI AL TERMINE DEL CONTRATTO

Entro i 30 giorni lavorativi successivi alla data di scadenza del contratto, l'Azienda dovrà restituire alla Ditta fornitrice in condizioni di integrità e funzionalità i dispositivi non utilizzati e non scaduti e redigerà verbale attestante il buono stato degli stessi.

Le spese relative alla consegna ed al ritiro dei dispositivi sono a carico della Ditta fornitrice.

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:

Consegna non conforme o ritardata, mancata o parziale dei beni ivi compresa la gestione dell'eventuale conto deposito	€ 100,00 per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato.
Mancata sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati.	€ 100,00 per ogni giorno naturale di ritardo nella sostituzione o ritiro del prodotto aggiudicato.
Ritardi e incompletezza nell'assistenza tecnica	€ 100,00 per ogni giorno in caso di ritardi o inadempienze in ordine agli interventi programmati o su richiesta di cui al capitolato tecnico.

- Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite dal presente articolo, saranno contestate all'Appaltatore per iscritto.
- L'Appaltatore potrà comunicare, in ogni caso, per iscritto le proprie deduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni solari e continuativi dalla ricezione della contestazione stessa.
- Qualora le predette deduzioni non pervengano nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio insindacabile dell'AOUI di Verona; a giustificare l'inadempienza, saranno applicate all'Appaltatore le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
- L'Appaltatore dovrà procedere al pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all'Appaltatore – in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda o a qualsiasi altro titolo dovute – e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.
- La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.
- Qualora l'importo complessivo delle penali inflitte all'Impresa raggiunga la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo globale del contratto, l'AOUI ha facoltà, in qualunque tempo, di risolvere di diritto il contratto, oltre il risarcimento di tutti i danni.

- L'Appaltatore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente capitolato non preclude il diritto dell'AOUI a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
- Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte dell'AOUI mediante decurtazione del corrispettivo convenuto in sede di pagamento dello stesso. Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili all'appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali allo stesso applicate a qualsiasi titolo, nonché quello dei danni dallo stesso arrecati all'AOUI, la stessa si rivarrà sul deposito cauzione definitivo.

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria modifichi i codici identificativi dei propri prodotti senza rispettare le disposizioni di cui al precedente art. 6, i prodotti che saranno stati oggetto della modifica di cui sopra verranno considerati come non presenti nell'offerta originaria e quindi come offerti in sconto merce.

In caso di inottemperanza agli obblighi segnalati dall'Ispettorato del Lavoro, l'A.O.U.I. medesima comunicherà alla Ditta e, se del caso, anche all'Ispettorato suddetto, l'inadempienza accertata e procederà ad una detrazione del 10% dell'importo contrattuale sui pagamenti.

ARTICOLO 17 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria, per l'esecuzione del contratto, sia chiamata a trattare dati personali di interessati di cui l'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 sottoscrizione dello specifico Accordo, **Allegato 1** al presente Capitolato, previa compilazione dello specifico questionario **Allegato 2**, 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 18
OSSERVANZA DELLA LEGISLAZIONE SULLA SICUREZZA E SUL LAVORO D.U.V.R.I. E
PRESCRIZIONI GENERALI

SICUREZZA 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 (AOUI).

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'AOUI), 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.

Per eventuali chiarimenti e/o approfondimenti è possibile contattare il Servizio Prevenzione e Protezione (SPP) dell'AOUI (tel. 045/8124926, mail: prevenzione.protezione@aovr.veneto.it).

La ditta appaltatrice si fa carico di informare i propri collaboratori e/o i trasportatori di cui intende avvalersi, dei rischi presenti nell'AOUI e dovrà ritornare, prima dell'inizio dell'appalto, l'allegato mod. MAG S 19 firmato per accettazione all'U.O. che ha espletato la gara (Servizio Provveditorato (tramite piattaforma Sintel), al Direttore / Responsabile della fase di Esecuzione dell'appalto (DE / RE) ed al Servizio Prevenzione e Protezione (SPP) dell'AOUI (fax 045/8126385). Qualora la ditta appaltatrice facesse ricorso a terzi per i servizi di trasporto e/o movimentazione è richiesto che il modulo venga sottoscritto anche da tali ditte.

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 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.

I rischi associati a tali interferenze si ritiene possano essere eliminati/ridotti adottando semplici accorgimenti organizzativi e osservando le prescrizioni riportate. Per queste ragioni si ritiene che non sia necessario determinare costi aggiuntivi per l'eliminazione o riduzione delle interferenze e quindi, per tale appalto, i costi per la sicurezza sono pari a zero.

Le interferenze che non fossero state evidenziate dal presente capitolato e/o in fase di sopralluogo o derivanti dalle procedure che la ditta aggiudicataria intenderà adottare, dovranno essere oggetto di comunicazione tra la ditta ed il SPP per una valutazione dei rischi che queste potrebbero comportare (la ditta potrà utilizzare allo scopo lo spazio delle note dell'allegato mod. MAG S 19).

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 RE (o con la persona da lui delegata) 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. Le consegne alla Farmacia dell'Ospedale di B.go Trento attraverso l'area di carico/scarico di Via Monte Baldo devono seguire la regolamentazione prevista per quell'area.

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 e durante la consegna/ritiro materiali da smaltire è necessario che la ditta si attenga alle disposizioni di viabilità previste all'interno dell'area ospedaliera, controllando la velocità (a passo d'uomo o al max 10 Km/ora), 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.

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 la ditta aggiudicataria dovrà fornire, a propria cura e spese, le schede tecniche e di sicurezza del/dei prodotto/i da consegnare (reagenti/farmaci/apparecchiature, ...) al DE / RE.

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 19 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 suindicati 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 20 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, 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 21 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi dispositivi, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa autorizzazione qualitativa da parte dell'AOUI. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

Per ogni programma fornito dovrà essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i, nonché la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e in generale, alle vigenti normative legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti.

ARTICOLO 22 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, mandatari e distributori) che stipulano contratti con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona sono tenute a:

- assicurare la piena tracciabilità in ogni momento dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo in caso di recall) in merito a quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc, anche in caso di utilizzo dei prodotti mediante conto deposito. Dovrà essere specificato da parte dei fornitori (fabbricanti e/o rivenditori) il proprio sistema vigente di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification). Nel caso in cui tale sistema non sia vigente i fabbricanti e i rivenditori dovranno attivarsi per la creazione di un eventuale processo che ne permetta l'implementazione. Dovrà comunque essere garantita una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità. In caso di fornitori NON fabbricanti, dovrà essere data evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.
- informare l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona contraente e l'U.O.C. di Farmacia dell'AOUI, 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 richiamino ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
- Parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;

- Variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;
- Parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.

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

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

ARTICOLO 23 RESPONSABILE DELLA FASE DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Nel provvedimento di aggiudicazione l'A.O.U.I. procederà ad individuare il Direttore della fase di esecuzione del contratto a cui sono delegati i compiti di sicurezza connessi al contratto. e privacy se presenti.

L'A.O.U.I. comunicherà il nominativo alla Ditta nella lettera-contratto.

ARTICOLO 24 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 25 STIPULA DEL CONTRATTO

Il contratto sarà stipulato secondo le forme previste dal D. Lgs. 50/2016. Tutte le eventuali spese inerenti all'aggiudicazione, compresa l'eventuale registrazione del contratto, sono a carico della Ditta aggiudicataria.

Faranno parte del contratto il Disciplinare, il Capitolato Speciale d'Appalto, l'offerta della Ditta aggiudicataria, l'estratto del Documento di Valutazione dei Rischi redatto dal S.P.P. dell'A.O.U.I. In caso di urgenza, l'A.O.U.I., nelle more della stipula del contratto, può disporre, l'anticipata esecuzione dello stesso.

Il contratto dovrà essere restituito sottoscritto dall'aggiudicatario, in regola con l'imposta di bollo come previsto dal D.P.R. 26.10.1972 n.642 (Euro 16,00 per ogni foglio composto da quattro facciate o 100 linee o frazione di 100 linee) mediante:

- marca contrassegno che dovrà essere apposta sulla copia cartacea del contratto, in alternativa:

- pagamento dell'imposta all'ufficio dell'Agenzia delle entrate con l'apposito modello F23, con l'indicazione dei seguenti dati:

- codice Ufficio o Ente per Agenzia Entrate Verona 2 T6J
- codice tributo per imposta di bollo 456T.

ARTICOLO 26 ELEZIONE DI DOMICILIO

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

ARTICOLO 27 NORME FINALI

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