

Allegato E



*Unità Organizzativa Complessa C.R.A.V.*

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA, SUDDIVISA  
IN LOTTI, DI SISTEMI PER EMODIALISI E MATERIALE DI CONSUMO IN  
FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO**

**CAPITOLATO D'ONERI**

## **INDICE**

<b>Art. 1 - Oggetto dell'affidamento .....</b>	<b>3</b>
<b>Art. 3 – “Garanzia definitiva” a corredo dell’esecuzione del contratto .....</b>	<b>3</b>
<b>Art. 4 - Stipulazione e durata del Contratto.....</b>	<b>3</b>
<b>Art. 5 – Collaudo/verifica di conformità .....</b>	<b>4</b>
<b>Art. 6 – Fatturazione e Pagamenti.....</b>	<b>4</b>
<b>Art. 7 – Aumento o diminuzione delle prestazioni contrattuali .....</b>	<b>5</b>
<b>Art. 8 – Cessione del contratto e Subappalto .....</b>	<b>6</b>
<b>Art. 9 – Brevetti industriali e diritto d’autore.....</b>	<b>6</b>
<b>Art. 10 - Personale dell’appaltatore e osservanza della legislazione sul lavoro.....</b>	<b>7</b>
<b>Art. 11– Inadempimenti e penalià .....</b>	<b>7</b>
<b>Art. 12 – Risoluzione del contratto.....</b>	<b>8</b>
<b>Art. 13 – Recesso unilaterale .....</b>	<b>9</b>
<b>Art. 14 – Vigilanza e sorveglianza post marketing .....</b>	<b>9</b>
<b>Art. 15 – Trattamento dei dati, consenso al trattamento .....</b>	<b>10</b>
<b>Art. 15 – Domicilio dell'appaltatore e comunicazioni .....</b>	<b>11</b>
<b>Art. 16 – Tracciabilità dei flussi finanziari .....</b>	<b>11</b>
<b>Art. 17 – Protocollo di legalità.....</b>	<b>12</b>
<b>Art. 18 – Foro competente .....</b>	<b>12</b>
<b>Art. 19 – Clausola finale .....</b>	<b>12</b>

## **Art. 1 - Oggetto dell'affidamento**

Il presente documento disciplina le modalità di esecuzione della fornitura triennale, suddivisa in lotti, di sistemi per emodialisi e materiale di consumo, in fabbisogno alle Aziende sanitarie della Regione del Veneto, come dettagliatamente descritta all'interno del documento denominato "Capitolato Tecnico".

## **Art. 2 - Rapporti tra Appaltatore e Ente appaltante**

### *Direttore dell'esecuzione del contratto*

Ciascuna Azienda sanitaria comunicherà all'Appaltatore, prima dell'avvio dell'esecuzione del contratto, lotto per lotto, il nominativo del Direttore dell'esecuzione del contratto cui vengono demandate le attività di competenza, ai sensi degli artt. 101 e 111 del D.Lgs. n. 50/2016.

### *Rappresentante dell'Appaltatore*

L'Appaltatore di ogni lotto dovrà nominare, prima dell'avvio dell'esecuzione del contratto, un proprio rappresentante che avrà il compito di rapportarsi con le Aziende sanitarie per tutte le questioni relative al contratto medesimo.

## **Art. 3 – “Garanzia definitiva” a corredo dell'esecuzione del contratto**

A garanzia degli obblighi contrattuali la Ditta aggiudicataria (di seguito l'“Appaltatore”) dovrà costituire a favore di ciascuna delle Aziende Sanitarie che hanno conferito procura e che lo richiedessero, distinti depositi cauzionali calcolati sull'importo del contratto che ciascuna Azienda andrà a sottoscrivere, di importo pari al 10% o al 5% del valore della fornitura (al netto degli oneri fiscali), secondo le modalità e i termini previsti dall'art. 103 del D.Lgs. n.50/2016.

La cauzione copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento di ciascun contratto e cessa di avere effetto a completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai contratti stessi. Qualora l'ammontare delle garanzie dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro.

La fideiussione deve prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile;
- l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta di ciascuna Azienda Sanitaria. Con tale clausola il fideiussore si obbliga, su semplice richiesta dell'Azienda Sanitaria, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso di opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa.

Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016.

In caso di Raggruppamenti Temporanei d'Impresa, consorzi ordinari e GEIE, la garanzia definitiva dovrà essere prestata dall'Impresa mandataria (Capogruppo).

Nel caso di associazioni temporanee di imprese, consorzi ordinari, GEIE, (art. 45, comma 2, lett. d), e), g) del D. Lgs. n. 50/2016), la riduzione dell'importo della garanzia è possibile solo se tutte le imprese, costituenti l'associazione o il consorzio, sono in possesso della certificazione di qualità.

In caso di avalimento, la garanzia definitiva dovrà essere prestata dall'Aggiudicataria.

## **Art. 4 - Stipulazione e durata del Contratto**

Successivamente all'aggiudicazione, una volta approvata la proposta e divenuta efficace, sarà stipulato apposito contratto con la singola Azienda Sanitaria, ai sensi e con le modalità previste dall'art. 32 del D. Lgs. 50/2016.

La fornitura avrà la durata di 36 mesi e decorrerà dalla data che verrà comunicata.

Alla scadenza del triennio, il contratto potrà essere rinnovato per ulteriori 24 mesi ai sensi dall'art. 63, comma 5, del D.Lgs. n. 50/2016.

Qualora, prima della scadenza sopra indicata (36 mesi oppure 60 mesi in caso di attivazione del rinnovo suddetto), non sia stato possibile individuare il nuovo aggiudicatario con nuova procedura, potrà essere disposta la proroga del contratto in scadenza alle condizioni originarie, fino ad ulteriori 6 mesi, e comunque per il tempo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura. In caso di proroga il fornitore sarà obbligato ad accettare la stessa e a mantenere le condizioni contrattuali in essere.

Tutte le spese, comprese quelle di bollo e registrazione, saranno a carico dell'Appaltatore. La sola IVA sarà a carico delle singole Aziende Sanitarie.

#### **Art. 5 – Collaudo/verifica di conformità**

Il collaudo/verifica di conformità, che verrà effettuato/a da ciascuna Azienda Sanitaria, ha lo scopo di accertare la regolare funzionalità della fornitura e di ogni singola componente con particolare riferimento ai seguenti aspetti:

- corretta realizzazione della fornitura in ogni sua parte ed il rispetto dei tempi previsti;
- regolare funzionamento di tutte le componenti e la loro corrispondenza a quanto richiesto dal capitolato tecnico e dall'offerta tecnica;
- funzionalità ed efficienza dei servizi e delle prestazioni richieste, in relazione agli obiettivi prefissati secondo i livelli di servizio indicati nel capitolato tecnico e nell'offerta tecnica, se migliorativa;
- completezza di tutta la documentazione consegnata.

Il collaudo/verifica di conformità sarà documentato da specifico verbale, redatto dall'Appaltatore (e controfirmato dall'Azienda Sanitaria) successivamente all'attivazione e messa in produzione della fornitura.

Il "Verbale di positivo collaudo" costituisce elemento di vincolo per i pagamenti.

Tutti i costi connessi all'espletamento dell'attività di collaudo saranno a cura e spese dell'Appaltatore.

#### **Art. 6 – Fatturazione e Pagamenti**

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto da parte di ogni singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

Ai fini del pagamento del corrispettivo l'Appaltatore dovrà presentare regolare fattura ai sensi della normativa vigente.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato purché la fornitura sia stata regolarmente eseguita, secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico, dall'offerta tecnica e dal presente Capitolato d'Oneri, nei termini di legge dalla data di ricevimento fattura.

I corrispettivi relativi ai prodotti eventualmente forniti in "conto deposito" saranno dovuti dalle Aziende Sanitarie dalla data di ricezione da parte dell'Appaltatore della comunicazione attestante l'utilizzo del prodotto e saranno corrisposti, previa fatturazione da parte dell'Appaltatore, entro i

termini di legge secondo la normativa vigente in materia di Contabilità delle Amministrazioni Pubbliche.

Ciascuna Azienda Sanitaria provvederà alla liquidazione e al pagamento, con cadenza mensile posticipata.

Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo Gara).

I pagamenti saranno effettuati sul conto corrente intestato all'Appaltatore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto. Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il l'Appaltatore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i.

Sempre in sede di stipula del Contratto l'Appaltatore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i alle Aziende Sanitarie.

L'Appaltatore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.

Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge salvo diverso accordo tra le parti.

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'Appaltatore cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 codice civile).

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'Appaltatore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto.

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dall'Appaltatore nei confronti della singola Azienda Sanitaria a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nel rispetto dell'art. 106 comma 13 del D.Lgs. n. 50/2016. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per l'Azienda Sanitaria di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili all'Appaltatore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto all'Appaltatore stesso. Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alla Azienda Sanitaria contraente. Si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/1991. Resta fermo quanto previsto in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui al successivo articolo 15 del presente Capitolato d'onori.

#### **Art. 7 – Aumento o diminuzione delle prestazioni contrattuali**

Durante l'esecuzione del contratto, l'Azienda Sanitaria potrà richiedere all'Appaltatore incrementi o decrementi delle forniture erogate, che comportino un aumento o una diminuzione dell'importo contrattuale entro il limite del  $\pm 20\%$ .

Le forniture oggetto del presente appalto potranno essere ulteriormente ridotte in conseguenza di manovre di contenimento della spesa sanitaria operate dallo Stato o dalla Regione del Veneto o da altro Ente pubblico preposto.

## **Art. 8 – Cessione del contratto e Subappalto**

E' vietata la cessione del contratto a pena di nullità, fatto salvo quanto indicato all'art. 105 del D.Lgs 50/2016. Di norma è vietato il subappalto.

Il subappalto è tuttavia ammesso solo nei limiti e con le modalità previste dal succitato art. 105 del D.Lgs. 50/2016.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie. La ditta concorrente dovrà specificare in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare.

L'appaltatore deve depositare il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate.

L'Azienda Sanitaria non corrisponderà direttamente ai subappaltatori l'importo della fornitura dagli stessi eseguita. Con il deposito del contratto di subappalto, l'appaltatore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa e dall'Avviso di gara (iscrizione nel Registro delle Imprese con dicitura antimafia, certificato o dichiarazione sostitutiva e in generale assenza in capo al subappaltatore dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016). E' fatto divieto all'appaltatore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza il preventivo consenso scritto di ciascuna Azienda Sanitaria, pena l'immediata risoluzione del contratto con l'incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

I pagamenti relativi ai servizi prestati dal subappaltatore verranno effettuati dall'aggiudicatario che è obbligato a trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato, copia delle fatture quietanzate con l'indicazione delle ritenute a garanzie effettuate.

L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non possono formare oggetto di ulteriore subappalto.

L'affidatario è solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

## **Art. 9 – Brevetti industriali e diritto d'autore**

L'Appaltatore si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui. L'Appaltatore, pertanto, si obbliga a manlevare le Aziende Sanitarie dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa nei confronti delle Aziende Sanitarie azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, l'Appaltatore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti delle Aziende Sanitarie, le stesse, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto 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).

## **Art. 10 - Personale dell'appaltatore e osservanza della legislazione sul lavoro**

L'Appaltatore, in sede di esecuzione, deve avvalersi di proprio personale qualificato e/o specializzato, della cui condotta è ritenuto responsabile in caso di danni, ritardi, errori e/o omissioni.

L'Appaltatore è sottoposto a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti e collaboratori occupati nelle prestazioni oggetto del contratto, risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari in materia di lavoro e di assicurazioni sociali, ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi. Azienda Zero e le Aziende sanitarie sono pertanto esplicitamente sollevate da ogni obbligo e/o responsabilità verso il suddetto personale per retribuzioni, contributi assicurativi e previdenziali, assicurazioni infortuni ed ogni altro adempimento in ordine al rapporto di lavoro, secondo le leggi ed i contratti di categoria in vigore.

Il personale opera sotto l'esclusiva responsabilità dell'Appaltatore, anche nei confronti dei terzi.

L'Appaltatore è obbligato altresì ad attuare, nei confronti dei propri dipendenti e collaboratori, occupati nelle prestazioni oggetto del contratto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili, alla data del contratto, alla categoria e nella località in cui si svolgono le prestazioni, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni ed, in genere, da ogni altro contratto collettivo successivamente stipulato per la categoria ed applicabile nella località.

L'obbligo permane anche dopo la scadenza dei sopra indicati contratti collettivi e fino al loro rinnovo.

I suddetti obblighi vincolano il contraente anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse.

In caso di infortuni di qualsiasi natura e gravità occorsi nell'espletamento delle attività previste, la responsabilità non potrà in ogni caso ricadere sulle Aziende Sanitarie. L'impresa sarà altresì responsabile di ogni danno che il proprio personale potrà arrecare, intendendosi quindi obbligata a risarcire, sostituire e riparare a proprie spese quanto danneggiato e sottratto.

L'Appaltatore si impegna affinché, durante lo svolgimento delle prestazioni contrattuali, il proprio personale abbia un contegno corretto sotto ogni riguardo, nonché si impegna a vietare tassativamente allo stesso di eseguire attività diverse da quelle oggetto del presente contratto presso i luoghi di prestazione della fornitura; inoltre è tenuto ad osservare a far osservare al proprio personale le disposizioni di ordine interno che fossero eventualmente comunicate dalle Aziende sanitarie, ivi compresa la richiesta di fornire gli estremi anagrafici e quelli di un documento ufficiale di riconoscimento di ciascun addetto all'esecuzione dell'appalto.

## **Art. 11– Inadempimenti e penalità**

L'Appaltatore è soggetto all'applicazione di penalità nei seguenti casi, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento:

- esecuzione non conforme per quantità e/o qualità dei beni;
- ritardo nella consegna dei prodotti;
- ritardo nella sostituzione di prodotti risultati difettosi e/o non conformi in fase di esecuzione del contratto o nella fase di consegna o di collaudo.

Le Aziende Sanitarie Contraenti hanno la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante l'efficacia degli Ordinatori di Fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.

Ove si verificano inadempimenti da parte del Fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nella documentazione di gara, non imputabili all'Azienda Sanitaria contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, le Aziende Sanitarie, si riservano di applicare le penali di cui al presente articolo:

- € 500,00/giorno per ogni giorno di ritardo sulla consegna del prodotto aggiudicato;
- € 150,00/giorno per ogni giorno di ritardo oltre i termini stabiliti, nel reintegro delle prodotto aggiudicato presso i centri dialisi;
- € 150,00/giorno per ogni giorno di ritardo sulla consegna o per mancata sostituzione dei prodotti riscontrati difettosi o non conformi, oltre i termini stabiliti.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nell'Accordo Quadro e nella documentazione nello stesso richiamata; in tali casi le Aziende Sanitarie Contraenti applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui le prestazioni iniziano ad essere prestate in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, verranno contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda Sanitaria Contraente; il Fornitore dovrà comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 10 (dieci) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili a insindacabile giudizio delle Aziende Sanitarie Contraenti, che avranno richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno applicare al fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio contratto; il Fornitore prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali non preclude il diritto delle singole Aziende sanitarie contraenti a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto del contratto per grave ritardo. In tal caso le Aziende Sanitarie Contraenti avranno la facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

L'ammontare delle penalità potrà essere addebitato con le seguenti modalità:

- sui crediti dell'impresa, derivanti dal contratto cui esse si riferiscono;
- ovvero, qualora questi ultimi non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri eventuali contratti che l'Impresa avesse in corso con l'Azienda sanitaria.

In ogni caso, l'ammontare delle penalità potrà essere addebitato sul deposito cauzionale.

## **Art. 12 – Risoluzione del contratto**

Ciascuna Azienda Sanitaria, per le attività contrattuali di esclusiva competenza (indicate all'art. 2), in caso di inadempimento dell'Appaltatore agli obblighi contrattuali, potrà assegnare, mediante comunicazione scritta (diffida ad adempiere), un termine non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto, per la quota di fornitura relativa alla singola Azienda procedente (art. 1454 codice civile).



Ciascuna Azienda Sanitaria potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 codice civile e, previa comunicazione scritta all'Appaltatore da effettuarsi a mezzo PEC, risolvere di diritto il contratto, per la propria quota di fornitura nei seguenti casi:

- di non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare, accertata dalla Stazione appaltante al termine del procedimento che ha portato all'annullamento dell'aggiudicazione all'Appaltatore;
- di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- di commissione di uno dei reati di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 per i quali sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato o nella situazione di intervenuto provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- di ritardo nella consegna dei prodotti protratto per oltre 30 gg dalla data di cui all'art. 5 (esecuzione del contratto); ogni singola Azienda Sanitaria, oltre all'applicazione della penale, potrà risolvere il contratto per la propria quota di fornitura, ai sensi dell'art. 1456 codice civile (clausola risolutiva espressa) addebitando al contraente inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto dei beni oggetto del contratto, salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 codice civile);
- di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- di cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità;
- 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 tutti gli altri casi previsti dal presente capitolato e nei restati atti di gara.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge in ogni singola Azienda Sanitaria il diritto di affidare a terzi la fornitura, in danno all'Appaltatore inadempiente. All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più da ogni singola Azienda Sanitaria rispetto a quelle previste dal contratto risolto ed ogni altro eventuale danno derivante dall'inadempimento. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'Appaltatore inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione del contratto.

### **Art. 13 – Recesso unilaterale**

Ciascuna Azienda Sanitaria potrà in qualsiasi momento, con preavviso di almeno 90 giorni, da comunicarsi all'Appaltatore da effettuarsi a mezzo PEC recedere dal contratto ai sensi dell'art. 1373 codice civile, così come previsto dall'art. 21-sexies L. 241/90.

### **Art. 14 – 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 dispositivi medici oggetto di Azione correttiva di campo, ovvero direzioni sanitarie, medici ed utilizzatori nelle strutture pubbliche e private, responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza, le Ditte (fabbricanti, mandatari e distributori) 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 o altre forme di gestione in "service" dei prodotti.

- specificare (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.
- garantire 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 le Aziende sanitarie 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;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza a ciascuna Azienda sanitaria.

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 impiantabili 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 da ciascuna 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.**

#### **Art. 15 – Trattamento dei dati, consenso al trattamento**

L'Appaltatore prende atto che le disposizioni della normativa sulla privacy - Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (di seguito "GDPR") - riguardano il trattamento dei dati personali, relativi cioè alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati da ciascuna Azienda Sanitaria, per l'esecuzione del contratto di cui al presente Capitolato e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni. Ai fini del presente contratto, ciascuna

Azienda Sanitaria potrà quindi effettuare il trattamento di dati personali riguardanti l'Appaltatore, solo ove si tratti di rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori dell'Associazione.

L'Appaltatore dichiara di essere a conoscenza, ai sensi dell'art. 13 del GDPR, che i dati personali dallo stesso comunicati per l'esecuzione del contratto di cui al presente Capitolato sono raccolti e trattati da ciascuna Azienda Sanitaria quale Titolare, esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), in particolare per le finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa, attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni designati quali responsabili o incaricati del trattamento.

L'Appaltatore prende atto che, relativamente ai dati personali trattati per l'esecuzione del contratto di cui al presente Capitolato, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

E' onere dell'Appaltatore garantire la lecita utilizzabilità dei dati personali riguardanti, in via esemplificativa e non esaustiva, eventuali suoi rappresentanti, esponenti, dipendenti, soci e collaboratori, che vengano comunicati a ciascuna Azienda Sanitaria ai fini dell'esecuzione del contratto di cui al presente Capitolato e, in particolare, il corretto adempimento degli obblighi di informativa nei confronti degli interessati oltre che, ove necessario, di raccolta del loro consenso, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte di Società per i fini suddetti nei termini sopra evidenziati.

#### **Art. 15 – Domicilio dell'appaltatore e comunicazioni**

L'Appaltatore, all'atto della stipulazione del contratto, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti al contratto.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante una delle seguenti modalità:

- a) Pec (posta elettronica Certificata) inviata all'indirizzo indicato dalle parti nel contratto;
- b) lettera consegnata a mano con attestazione del giorno ed ora per ricevuta da parte dell'ufficio e della persona a cui è stata consegnata;
- c) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

#### **Art. 16 – Tracciabilità dei flussi finanziari**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., l'Appaltatore s'impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato d'oneri si conviene che, in ogni caso, ciascuna Azienda Sanitaria, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 codice civile, nonché ai sensi dell'art. 1360 codice civile, previa dichiarazione da comunicarsi all'Appaltatore con raccomandata a.r., il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

L'Aggiudicatario, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla succitata Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. A tal fine, l'Azienda Sanitaria contraente verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

L'Appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. è tenuto a darne immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria contraente e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stessa Azienda Sanitaria.

L'Appaltatore, in caso di cessione dei crediti, s'impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti all'Appaltatore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i dell'Appaltatore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

#### **Art. 17 – Protocollo di legalità**

All'affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 23/07/2014 e rinnovato in data 7/09/2015 e s.m.i) ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, consultabile sul sito della Giunta Regionale:

<http://s01-stagingportale.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>

L'appaltatore si impegna a rispettare tutte le relative clausole pattizie e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

#### **Art. 18 – Foro competente**

Per tutte le controversie relative ai rapporti con l'U.O.C. CRAV Azienda zero sarà competente esclusivamente il Foro di Padova.

In caso di materie attribuite dal citato art. 2 alle singole Aziende Sanitarie, sarà competente esclusivamente il Foro territorialmente competente, ove ha sede legale la singola Azienda Sanitaria interessata.

#### **Art. 19 – Clausola finale**

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.