



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

pag. 1/32

**Allegato 6 al Disciplinare di gara**



REGIONE DEL VENETO

*Area Sanità e Sociale*

***Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR – C.R.A.V.***

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA SUDDIVISA IN LOTTI DI  
SISTEMI PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA IN AMBITO OSPEDALIERO PER LE  
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO**

**SCHEMA DI CONVENZIONE**

<b>CONVENZIONE .....</b>	<b>4</b>
<b><i>PREMESSO .....</i></b>	<b>4</b>
<b>Articolo 1 - Valore delle premesse e norme regolatrici .....</b>	<b>5</b>
<b>Articolo 2 - Definizioni.....</b>	<b>6</b>
<b>Articolo 3 - Oggetto della convenzione.....</b>	<b>6</b>
<b>Articolo 4 - Cauzione definitiva .....</b>	<b>7</b>
<b>Articolo 5 - Durata e utilizzo della Convenzione e proroga .....</b>	<b>8</b>
<b>Articolo 6 - Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento dei prodotti .....</b>	<b>9</b>
<b>Articolo 7 - Condizioni della fornitura .....</b>	<b>10</b>
<b>Articolo 8 - Modalità e termini di esecuzione della fornitura.....</b>	<b>10</b>
<b>Articolo 9 - Consegna e confezionamento dei prodotti .....</b>	<b>11</b>
<b>Articolo 10 – Gestione del Conto Deposito .....</b>	<b>14</b>
<b>Articolo 11 - Comodato d’uso strumenti e collaudo .....</b>	<b>14</b>
<b>Articolo 12 - Controlli qualitativi e quantitativi.....</b>	<b>15</b>
<b>Articolo 13 - Innovazione normativa .....</b>	<b>16</b>
<b>Articolo 14 – Utilizzo della Convenzione.....</b>	<b>16</b>
<b>Articolo 15 – Obbligazioni specifiche del fornitore.....</b>	<b>16</b>
<b>Articolo 16 – Garanzie, Danni, Responsabilità civile e Polizza di assicurazione .....</b>	<b>18</b>
<b>Articolo 17 - Personale dell’Appaltatore .....</b>	<b>19</b>
<b>Articolo 18 - Assistenza e Formazione del personale.....</b>	<b>19</b>
<b>Articolo 19 – Vigilanza e Sorveglianza Post Marketing .....</b>	<b>20</b>
<b>Articolo 20 – Innovazione tecnologica.....</b>	<b>22</b>
<b>Articolo 21 - Disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e DUVRI. 22</b>	<b>22</b>
<b>Articolo 22 – Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro .....</b>	<b>22</b>
<b>Articolo 23 – Corrispettivi.....</b>	<b>23</b>
<b>Articolo 24 - Fatturazione e Pagamenti .....</b>	<b>23</b>
<b>Articolo 25 - Cessione della Convenzione, del contratto e Subappalto.....</b>	<b>24</b>

<b>Articolo 26 - Variazioni Soggettive .....</b>	<b>25</b>
<b>Articolo 27 - Inadempimenti e penalità .....</b>	<b>25</b>
<b>Articolo 28 - Risoluzione del contratto (Ordinativo di fornitura) .....</b>	<b>26</b>
<b>Articolo 29 – Recesso dall’ordinativo di fornitura (contratto) da parte delle aziende sanitarie .....</b>	<b>27</b>
<b>Articolo 30 - Risoluzione della convenzione.....</b>	<b>27</b>
<b>Articolo 31 – Contratto e spese.....</b>	<b>28</b>
<b>Articolo 32 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento .....</b>	<b>28</b>
<b>Articolo 33 - Domicilio dell’Appaltatore e comunicazioni.....</b>	<b>28</b>
<b>Articolo 34 - Tracciabilità dei flussi finanziari.....</b>	<b>29</b>
<b>Articolo 35 - Protocollo di legalità.....</b>	<b>29</b>
<b>Articolo 36 - Tutela contro azioni di terzi, brevetti industriali e diritto d’autore.....</b>	<b>29</b>
<b>Articolo 37 - Foro competente .....</b>	<b>30</b>
<b>Articolo 38 - Modifiche normative, norme di rinvio e finali .....</b>	<b>30</b>
<b>Dichiarazione di accettazione specifica delle clausole della Convenzione per la fornitura di ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile .....</b>	<b>31</b>
<b>Allegato Schema ordinativo di fornitura .....</b>	<b>32</b>

## CONVENZIONE

## PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA SUDDIVISA IN LOTTI DI SISTEMI PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA IN AMBITO OSPEDALIERO PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO

- LOTTO/I N. \_\_ CIG \_\_\_\_\_

## TRA

La **Regione del Veneto** – U.O. Acquisti Centralizzati SSR – C.R.A.V., (di seguito denominata ..... ) C.F. 80007580279 e Partita IVA 02392630279, in persona del Avv. Nicola De Conti;

## E

\_\_\_\_\_, sede legale in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_, P. IVA \_\_\_\_\_, domiciliata ai fini del presente atto in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, in persona del \_\_\_\_\_ legale rappresentante \_\_\_\_\_, giusti poteri allo stesso conferiti da \_\_\_\_\_ (di seguito nominata, per brevità, anche **"Fornitore"** o **"Appaltatore"**);

## OPPURE

\_\_\_\_\_, sede legale in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_, P. IVA \_\_\_\_\_, domiciliata ai fini del presente atto in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, in persona del \_\_\_\_\_ legale rappresentante \_\_\_\_\_, nella sua qualità di impresa mandataria capo-gruppo del Raggruppamento Temporaneo tra, oltre alla stessa, la mandante \_\_\_\_\_, sede legale in \_\_\_\_\_, Via \_\_\_\_\_, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_, P. IVA \_\_\_\_\_, domiciliata ai fini del presente atto in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, e la mandante \_\_\_\_\_, sede legale in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_, P. IVA \_\_\_\_\_, domiciliata ai fini del presente atto in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, giusta mandato collettivo speciale con rappresentanza autenticato dal notaio in \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, repertorio n. \_\_\_\_\_ (di seguito nominata, per brevità, anche **"Fornitore"**)

## PREMESSO

- che il Fornitore è risultato aggiudicatario del/i Lotto/i \_\_\_\_\_ della fornitura di cui sopra e, per l'effetto, ha manifestato espressamente la volontà di impegnarsi a fornire i beni oggetto della presente Convenzione ed eseguire, alle condizioni, modalità e termini di seguito stabiliti, gli *Ordinativi di Fornitura* e le successive *Richieste di Consegna* emessi dalle Aziende Sanitarie come definiti di seguito;
- che l'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto della presente Convenzione sussiste nei modi e nelle forme disciplinati dalla presente Convenzione e da tutta la documentazione di gara, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini stabiliti;
- che i singoli *Contratti di fornitura* vengono conclusi a tutti gli effetti tra le Aziende Sanitarie, da una parte, ed il Fornitore, dall'altra parte, attraverso l'emissione di *Ordinativi di fornitura* secondo le modalità ed i termini indicati nel presente documento;
- che il Fornitore dichiara che quanto risulta dalla presente Convenzione, dal Bando di gara e dal Disciplinare di gara e dagli allegati, definisce in modo adeguato e completo l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;

- che la presente Convenzione non è fonte di obbligazione per la Regione del Veneto nei confronti del Fornitore, in quanto disciplina le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalle Aziende Sanitarie con l'emissione di *Ordinativi di fornitura* (fonte di obbligazione);
- che resta espressamente inteso che la Regione del Veneto non potrà in nessun caso essere ritenute responsabili per atti o attività delle Aziende Sanitarie contraenti; parimenti, ciascuna Azienda Sanitaria sarà responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli *Ordinativi di Fornitura* da ciascuna delle stesse emessi;
- che in esecuzione degli *Ordinativi di Fornitura*, le Aziende Sanitarie emetteranno *Richieste di Consegna*, nelle quali specificheranno di volta in volta il quantitativo da consegnare e i luoghi di consegna, secondo quanto stabilito dagli atti di gara;
- che la presente Convenzione, compresi i relativi Allegati, viene sottoscritta dalle parti con firma digitale rilasciata da ente certificatore autorizzato.

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

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

#### **Articolo 1 - Valore delle premesse e norme regolatrici**

Le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente Atto, il Capitolato Tecnico, l'elenco dei prodotti aggiudicati al Fornitore, l'offerta tecnica e l'offerta economica sono fonte delle obbligazioni oggetto della presente Convenzione.

L'esecuzione della fornitura oggetto della presente Convenzione e degli *Ordinativi di Fornitura* è regolata in via gradata: (i) dalle clausole del presente atto che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali, ivi incluse le premesse di cui sopra e gli atti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto che, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale della Convenzione e sono fonte delle obbligazioni oggetto della presente Convenzione; (ii) dalle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 50/2016, (iii) dalle norme, anche regionali, in materia di Contabilità delle Amministrazioni Contraenti; (iv) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

La presente Convenzione definisce la disciplina normativa e regolamentare per la stipula, validità ed esecuzione degli *Ordinativi di Fornitura*, attuativi della medesima. Infatti, essa rappresenta le condizioni generali dei *Contratti di Fornitura* che saranno stipulati dalle singole Aziende Sanitarie ed il Fornitore attraverso l'emissione degli *Ordinativi di Fornitura*, nei quali indicheranno le quantità e l'importo complessivo della fornitura oggetto di ciascun *Contratto di Fornitura*, nonché le Unità Richiedenti che emetteranno le successive Richieste di Consegna. In particolare, la Convenzione non vincola in alcun modo le Aziende Sanitarie, né tantomeno la Regione del Veneto all'acquisto di quantitativi minimi, bensì dà origine unicamente ad un obbligo del Fornitore di accettare, mediante esecuzione, fino a concorrenza del quantitativo massimo contrattuale stabilito, gli *Ordinativi di Fornitura* emessi dalle Aziende Sanitarie che utilizzano la presente Convenzione nel periodo della sua validità ed efficacia.

Le clausole della Convenzione e dei *Contratti di Fornitura* sono sostituite, modificate o abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti in vigore, ovvero che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che, in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorative per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azione o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.

Le Aziende Sanitarie potranno integrare il contenuto dei singoli Contratti Specifici con informazioni o disposizioni particolari, inerenti specifiche necessità delle Aziende stesse, necessarie alla corretta esecuzione del rapporto contrattuale.

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nella Convenzione e nei Contratti di Fornitura (norme aventi carattere non cogente) e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con la Convenzione e/o con i Contratti di Fornitura, la Regione del Veneto e/o le Aziende Sanitarie da un lato e il Fornitore dall'altro potranno concordare le opportune modifiche sul presupposto di un equo temperamento dei rispettivi interessi e nel rispetto dei criteri di aggiudicazione della gara.

## Articolo 2 - Definizioni

Nell'ambito della Convenzione si intende per:

**Convenzione:** il presente Atto, nonché i documenti ivi richiamati o allegati, parti integranti della medesima;

**Fornitore/Appaltatore:** l'Impresa, il Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o il Consorzio risultato aggiudicatario e che conseguentemente sottoscrive la presente Convenzione, obbligandosi a quanto nella stessa previsto e, comunque, ad eseguire l'Ordinativo di Fornitura;

**Azienda/e Sanitaria/e:** le Aziende ULSS, le Aziende Ospedaliere e l'IRCCS IOV della Regione del Veneto che utilizzano la presente *Convenzione* nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di *Ordinativi di Fornitura* e le successive *Richieste di Consegna*;

**Contratto/i di Fornitura:** il contratto attuativo della presente *Convenzione* stipulato dalle Aziende Sanitarie con il *Fornitore* mediante l'emissione di *Ordinativi di Fornitura* e le successive *Richieste di Consegna*;

**Convenzione:** il presente atto compresi tutti i documenti ad esso allegati, nonché i documenti ivi richiamati;

**Data di attuazione:** la data a partire dalla quale le Aziende Sanitarie possono utilizzare la presente *Convenzione*;

**Importo della Fornitura:** l'importo complessivo della fornitura oggetto del singolo *Contratto di Fornitura*, IVA esclusa;

**Quantitativo massimo contrattuale:** il quantitativo massimo della presente *Convenzione*, riferito a ciascun singolo Lotto, riportato in dettaglio nel Capitolato Tecnico;

**Ordinativo di fornitura** il documento informatico sottoscritto con firma digitale con il quale le singole Aziende Sanitarie manifestano la volontà di utilizzare la *Convenzione* e al contempo stipula un *Contratto di Fornitura* che avrà esecuzione mediante le future *Richieste di Consegna* trasmesse dalle Aziende Sanitarie, impegnando il Fornitore alla prestazione di quanto ivi richiesto;

**Richieste di consegna:** il documento informatico sottoscritto con firma digitale con il quale le singole Aziende Sanitarie comunicano di volta in volta al Fornitore, nei limiti dell'*Importo della Fornitura* indicato nel singolo *Ordinativo di Fornitura*, la tipologia e il quantitativo dei prodotti richiesti, il luogo e i tempi di consegna e le altre informazioni contabili necessarie all'esecuzione del rapporto contrattuale;

**NECA:** (Negozio Elettronico Centrale Acquisti) un catalogo elettronico delle Convenzioni attivato dalla Regione del Veneto sulla piattaforma SinTel;

**ARCA:** Azienda Regionale Centrale Acquisti Spa della Regione Lombardia, provider della piattaforma SINTEL e NECA.

## Articolo 3 - Oggetto della convenzione

La Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale, comprese le modalità di conclusione ed esecuzione dei Contratti di fornitura per sistemi per la misurazione della glicemia in ambito ospedaliero per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto. Con la stipula della presente Convenzione, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie a fornire i prodotti oggetto della gara, tutto come meglio specificato nei successivi articoli della presente Convenzione, nella misura richiesta dalle Aziende Sanitarie medesime mediante i singoli *Ordinativi di Fornitura* e le successive *Richieste di Consegna*,

sino a concorrenza del **quantitativo massimo triennale** contrattuale, per ciascun lotto, riportato in dettaglio nel Capitolato tecnico.

Le previsioni dei quantitativi di fornitura di cui alla presente convenzione si devono intendere indicative e possono subire variazioni in diminuzione senza che il fornitore possa sollevare eccezioni al riguardo o pretendere indennità di sorta. Le previsioni cioè non vincolano in alcun modo le Aziende sanitarie, né tanto meno la Regione del Veneto all'acquisto di quantitativi minimi o predeterminati di beni e/o servizi, bensì danno origine unicamente ad un obbligo del fornitore di accettare mediante esecuzione gli Ordinativi di fornitura trasmessi dalle Aziende Sanitarie del Veneto, durante il periodo di validità della Convenzione. L'obbligo sussiste fino alla concorrenza della quantità massima stabilita nella presente convenzione, ai prezzi ed alle condizioni, modalità e termini contenuti nella presente convenzione, nell'offerta e negli atti di gara.

L'U.O. Acquisti Centralizzati SSR - CRAV si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, nel periodo di efficacia del presente Atto, l'aumento delle prestazioni contrattuali, nei limiti in vigore per le forniture in favore della Pubblica Amministrazione, alle condizioni, corrispettivi e termini stabiliti nel presente Atto. In particolare, nel caso in cui prima del decorso del termine di durata della presente Convenzione sia esaurito il quantitativo massimo contrattuale, di cui al precedente comma 2, al **Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare tale importo di un quinto ed il fornitore sarà obbligato ad aderire a suddetta richiesta.**

Ai fini della sottoscrizione della convenzione e della sua corretta esecuzione verrà richiesto all'aggiudicatario di compilare e trasmettere un prospetto predisposto dall'U.O. Acquisti Centralizzati SSR – CRAV contenente il dettaglio analitico di tutti i prodotti offerti.

#### **Articolo 4 - Cauzione definitiva**

Prima della stipula della Convenzione, a garanzia degli obblighi assunti con il perfezionamento della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura, il Fornitore dovrà costituire a favore della Regione del Veneto, e di ciascuna Azienda Sanitaria contraente, un deposito cauzionale calcolato sull'importo del contratto che ciascuna Azienda Sanitaria andrà a sottoscrivere, di importo pari al 10% del valore della fornitura (al netto degli oneri fiscali), secondo le modalità e i termini previsti dall'art. 103 del D.Lgs. 50/2016.

Si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7, del D.Lgs. 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 cauzione deve essere vincolata per tutta la durata della Convenzione. In caso di risoluzione degli Ordinativi di Fornitura, la cauzione definitiva verrà trattenuta dalle singole Aziende Sanitarie. In caso di risoluzione della Convenzione la stessa verrà trattenuta dalla Regione del Veneto, U.O. Acquisti Centralizzati SSR - CRAV per quanto di competenza.

La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale, ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'art. 1938 Codice Civile nascenti dall'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura.

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali, assunti nei confronti delle Aziende Sanitarie, della Regione del Veneto e, pertanto, resta espressamente inteso che le Aziende Sanitaria contraenti e/o la Regione del Veneto, fermo restando quanto previsto nel successivo Ohanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali.

La garanzia opera per tutta la durata della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi di Fornitura e dalla Convenzione. Pertanto la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti delle Aziende Sanitarie contraenti per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte della Regione del Veneto, U.O. Acquisti Centralizzati SST - CRAV.

In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le Aziende Sanitarie e/o la Regione del Veneto, U.O. Acquisti Centralizzati SST – CRAV hanno facoltà di dichiarare risolti, rispettivamente, gli Ordinativi di Fornitura e/o la Convenzione.

#### **Articolo 5 - Durata e utilizzo della Convenzione e proroga**

La presente Convenzione ha durata di 3 anni a decorre dal ..... fino al .....

Qualora, prima della scadenza sopra indicata, non sia stato possibile individuare il nuovo aggiudicatario con nuova procedura, potrà essere disposta la proroga, alle condizioni originarie, del contratto in scadenza fino ad un massimo di 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.

Le Aziende Sanitarie utilizzeranno la Convenzione mediante l'emissione di Ordinativi di Fornitura inviati al Fornitore, secondo lo schema allegato alla presente entro il periodo di validità ed efficacia della medesima.

Con la Convenzione, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie a fornire i prodotti oggetto del presente Atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità di cui alla documentazione di gara, nonché a prestare tutti i servizi connessi, nella misura richiesta dalle stesse Aziende Sanitarie con gli Ordinativi di Fornitura.

In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore con la stipula della presente Convenzione, i singoli Contratti Specifici si concludono con le Aziende Sanitarie per tramite della semplice Ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di Fornitura inviati e/o trasmessi dalle Aziende medesime attraverso il NECA.

L'Ordinativo di Fornitura consiste nel documento in formato elettronico da emettere mediante il NECA e dovrà essere sottoscritto con firma digitale da persona autorizzata dall'Azienda Sanitaria.

Gli Ordinativi di Fornitura conterranno le seguenti informazioni:

- il Quantitativo della Fornitura;
- l'importo complessivo della stessa per il periodo di tempo considerato;
- il nome commerciale del prodotto;
- i riferimenti per la fatturazione;
- il CIG della procedura di gara di cui alle premesse ed il CIG derivato;
- ogni altra informazione ritenuta utile dall'Azienda Sanitaria ai fini della gestione del rapporto contrattuale.

Le Aziende Sanitarie, attraverso il NECA ed al momento della compilazione dell'anagrafica, indicheranno i servizi aziendali autorizzati ad emettere gli Ordinativi di Fornitura.

Nel caso di variazione di detti servizi, tale variazione non avrà effetti per il Fornitore fino a che le Aziende Sanitarie non avranno provveduto alle opportune modifiche dell'anagrafica (gestione delle deleghe) sul NECA.

Nei casi eccezionali di sospensione o interruzione del NECA per malfunzionamento, ARCA Spa comunicherà al Fornitore e alle Aziende Sanitarie la modalità alternativa di formazione ed invio degli Ordinativi di Fornitura.

In tale ipotesi:

- a. sarà cura del Fornitore verificare che l'Ordinativo di Fornitura provenga da una delle Aziende Sanitarie legittimate all'utilizzo della presente Convenzione;
- b. è a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità delle Aziende Sanitarie che utilizzino la Convenzione;
- c. qualora il Fornitore dia esecuzione agli Ordinativi di Fornitura stipulati da soggetti non legittimati ad utilizzare la Convenzione, la fornitura oggetto di tali contratti non verrà conteggiata nel quantitativo massimo contrattuale stabilito oggetto della presente Convenzione;
- d. il Fornitore è tenuto a verificare la completezza, la correttezza e la chiarezza degli Ordinativi di Fornitura ricevuti. In caso di mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare le Aziende Sanitarie e chiedere l'invio di un nuovo Ordinativo di Fornitura, che recepisca le opportune correzioni. In tal caso l'Ente Contraente potrà emettere un nuovo Ordinativo di Fornitura, secondo le indicazioni sopra riportate.

Ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. n. 81/2008, le Aziende Sanitarie valuteranno, all'atto della stipula degli Ordinativi di Fornitura, la sussistenza o meno di rischi da interferenza. Per quanto non esplicitamente previsto si rinvia al successivo **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata..**

Qualora l'Azienda Sanitaria ritenga sussistere detti rischi da interferenza, l'Ente stesso dovrà quantificare i relativi costi di sicurezza e redigere il "Documento unico di valutazione dei rischi da interferenza" (c.d. DUVRI), che sarà allegato all'Ordinativo di Fornitura quale parte integrante dello stesso.

Qualora, in alternativa, l'Azienda Sanitaria, non ritenga sussistere alcun rischio da interferenza, l'Ente stesso dovrà indicare nell'Ordinativo di Fornitura una cifra pari a 0 (zero) per i costi relativi alla sicurezza.

#### **Articolo 6 - Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento dei prodotti**

Le caratteristiche, nonché i quantitativi da fornire, sono analiticamente descritti nel Capitolato tecnico allegato al Disciplinare di gara.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla normativa in vigore e devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, il facile immagazzinamento e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore, numero di lotto e data di scadenza ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili e le pezzature dovranno essere adeguate alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza (a tal fine si precisa che il confezionamento inteso come numero di prodotti presenti nella singola confezione non è vincolante).

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportati tutti i dati, in lingua italiana, a caratteri indelebili e ben visibili, le informazioni richieste dal D.Lgs. 332/2000 e dal D.Lgs 46/1997. Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI - EN /ISO o altre norme internazionali universalmente riconosciute. Le etichette dovranno essere in italiano, riportare tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera ma corredata da apposita traduzione in italiano. Sulle confezioni dovrà essere indicato il nome della ditta produttrice o dei concessionari. La data di scadenza nonché eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione dei prodotti in parola devono risultare

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

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

Qualora l'Operatore Economico preveda di modificare il codice e/o il confezionamento del prodotto aggiudicato dovrà inoltrare all'U.O. Acquisti Centralizzati SSR – CRAV, 30 giorni prima, apposita comunicazione scritta nella quale dovrà specificare dettagliatamente le motivazioni della modifica in questione che potrà essere effettuata solo previa accettazione da parte della suddetta Unità Organizzativa.

All'atto della consegna tutti i prodotti dovranno presentare un periodo di validità non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale.

In situazioni assolutamente particolari si potrà derogare a tale termine, previa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria; in questo caso l'aggiudicatario assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Azienda.

#### **Articolo 7 - Condizioni della fornitura**

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella presente Convenzione e dagli atti e documenti ad essa collegati, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, come previsto nei successivi 0, 0, **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**e Orelativi alle penali e alla risoluzione contrattuale.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alla documentazione di gara, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Aziende Sanitarie o, comunque, della Regione del Veneto, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

#### **Articolo 8 - Modalità e termini di esecuzione della fornitura**

In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza della Convenzione, il *Contratto di Fornitura* con le Aziende Sanitarie si conclude con la semplice ricezione da parte del Fornitore del relativo *Ordinativo di Fornitura* inviato o trasmesso dalla stessa Azienda attraverso il NECA.

Il *Contratto di Fornitura* consiste nel documento in formato elettronico da emettere mediante il NECA e dovrà essere sottoscritto con firma digitale da persona autorizzata dall'Azienda Sanitaria.

I *Contratto di Fornitura* conterranno le seguenti informazioni:

- il Quantitativo della Fornitura;
- l'importo complessivo della stessa per il periodo di tempo considerato;

- il nome commerciale del prodotto;
- i riferimenti per la fatturazione;
- il CIG della procedura di gara di cui alle premesse ed il CIG derivato;
- ogni altra informazione ritenuta utile dall'Azienda Sanitaria ai fini della gestione del rapporto contrattuale.

Le Aziende Sanitarie, attraverso il NECA ed al momento della compilazione dell'anagrafica, indicheranno i servizi aziendali autorizzati ad emettere gli Ordinativi di Fornitura.

Nel caso di variazione di detti servizi, tale variazione non avrà effetti per il Fornitore fino a che le Aziende Sanitarie non avranno provveduto alle opportune modifiche dell'anagrafica (gestione delle deleghe) sul NECA.

Nei casi eccezionali di sospensione o interruzione del NECA per malfunzionamento, l'U.O. Acquisti Centralizzati SSR - CRAV comunicherà al Fornitore e alle Aziende Sanitarie la modalità alternativa di formazione ed invio del *Contratto di Fornitura* e degli *Ordinativi di Fornitura*.

In esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura, le singole Aziende Sanitarie emetteranno specifiche *Richieste di Consegna* nelle quali dovranno essere indicate:

- le quantità dei prodotti richiesti da consegnare;
- i luoghi di consegna.

La consegna della fornitura dovrà avvenire tempestivamente e comunque non oltre 7 (sette) giorni dalla data di ricevimento della *Richiesta di Consegna*.

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

Qualora il *Fornitore* non dovesse effettuare (anche per indisponibilità temporanea) o ritardasse la consegna, le Aziende Sanitarie si riservano comunque la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato. 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.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella *Richiesta di consegna*, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 3 (tre) giorni lavorativi successivi alla data di ricevimento della *Richiesta medesima*.

L'Azienda Sanitaria ha la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

#### **Articolo 9 - Consegna e confezionamento dei prodotti**

La consegna dei prodotti oggetto della fornitura, a totale carico del contraente (che si farà carico anche dei relativi rischi connessi in deroga all'articolo 1510, comma 2, Codice Civile) e dovranno essere effettuate presso i Magazzini delle Aziende Sanitarie e da queste ultime indicati nella *Richiesta di Consegna*. La consegna dovrà avvenire tempestivamente (e comunque non oltre 10 giorni) a seguito di ricevimento di regolare ordine scritto (*Richiesta di Consegna*) emesso dagli uffici competenti delle singole Aziende Sanitarie. Ogni ordine di fornitura dovrà essere evaso con unicità di lotto, e la scadenza dei lotti inviati deve consentire una gestione temporale dei prodotti prima della scadenza degli stessi (in base alla scadenza minima prevista dalla tipologia di bene, salvo casi particolari e motivati). Qualora l'Appaltatore non dovesse effettuare o ritardasse la consegna, le Aziende Sanitarie provvederanno ad acquistare il materiale presso

altre Ditte. Resterà a carico dell'Appaltatore 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. In situazioni di particolare necessità e di urgenza, l'Appaltatore dovrà provvedere alla consegna delle merci entro e non oltre 24 ore dal ricevimento della richiesta.

La responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura è a carico del Fornitore anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale o dei trasportatori. In questi casi il Fornitore promuoverà tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

L'attività di consegna dei prodotti si intende, quindi, comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio, carico, scarico e consegna in porto franco nei luoghi indicati dall'Azienda Sanitaria nelle *Richieste di Consegna*.

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

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

- contrassegno dell'Appaltatore, denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice, se non coincidente;
- nome e descrizione del prodotto;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

L'imballaggio deve essere gratuito, a perdere, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 giorni dal ricevimento della segnalazione.

Qualora il Fornitore provveda alla consegna dei prodotti mediante pallet dovrà rispettare le indicazioni che saranno all'uopo fornite dalle Aziende Sanitarie, se tale modalità di consegna sarà ritenuta conveniente dalle Aziende medesime.

L'Appaltatore deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti sanitari. L'Appaltatore dovrà consegnare prodotti, integri, rispondenti all'ordine, alle specifiche e ai requisiti indicati nella propria offerta di cui alle schede tecniche. Nel caso in cui sia previsto il trasporto del materiale a temperature controllate è onere del contraente provvedere alla consegna del medesimo mediante adeguati vettori o secondo modalità che ne permettano la corretta conservazione in modo da mantenerne le caratteristiche qualitative. I prodotti da conservare in frigo o in freezer dovranno riportare, ben visibile, l'indicazione della temperatura di corretta conservazione, pena il rifiuto del prodotto. I prodotti contenenti sostanze tossiche o infiammabili dovranno riportare il simbolo relativo alla pericolosità.

Il materiale consegnato dovrà essere integro e rispondente all'ordine. Dovrà inoltre essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche ed alla campionatura eventualmente presentata (art. 1522 Codice Civile).

Il Fornitore si impegna, in caso di prodotti di ridotta o cessata movimentazione e prossimi alla scadenza, a concordare con il farmacista o soggetto incaricato la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita. Il Fornitore è tenuto a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati dall'Azienda Sanitaria quattro mesi prima della scadenza della validità d'uso.

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

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

Le consegne dovranno essere inoltre accompagnate da apposito documento di trasporto (DDT) in duplice copia di cui una di queste, firmata per ricevuta, resterà all'Appaltatore.

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;
- Descrizione e quantità della merce, con relativo numero di lotto e data di scadenza;
- Eventuali dati specifici richiesti dalle singole Aziende Sanitarie.

In mancanza di tali dati, le Aziende Sanitarie potranno non accettare reclami da parte dell'Appaltatore qualora la merce venisse respinta. La prova della consegna è rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserva alcuna, da parte del punto di consegna indicato nella richiesta stessa. La consegna della merce ad un destinatario diverso da quello indicato nell'ordine non vale a liberare l'Appaltatore dall'obbligo di consegna, dovendosi ritenere elemento essenziale della presente scrittura privata la fornitura al punto di consegna indicato nell'ordine d'acquisto.

L'Appaltatore è tenuto a risarcire le Aziende Sanitarie per i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna.

Gli ordinativi dovranno essere evasi nella loro completezza. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna *Richiesta di Consegna* deve avvenire in un'unica soluzione. Qualora ciò non sia possibile, il *Fornitore* aggiudicatario dovrà darne comunicazione all'Azienda Sanitaria e ove la stessa lo consenta, concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno di almeno un mese fino alla consegna del saldo (accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria). Non saranno, di regola, ammesse in sede di liquidazione fatture facenti riferimento a ordini evasi solo parzialmente. La quantità consegnata sarà esclusivamente quella accertata presso le sedi che le Aziende Sanitarie indicheranno nelle loro richieste di consegna e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Appaltatore.

L'originale del DDT deve essere rilasciato al destinatario, che lo firmerà 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, le Aziende Sanitarie potranno accertare l'effettiva quantità e qualità dei prodotti consegnati in un successivo momento, tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dal contraente.

Con riferimento a quanto previsto nell'art. 3 l'Appaltatore non potrà sollevare eccezione alcuna relativa alla misura della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori rispetto a quelli indicati nelle singole voci ed alle stesse condizioni e prezzo.

E' responsabilità dell'Appaltatore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei Prodotti consegnati. Pertanto, L'Appaltatore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti. Per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante mezzi dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. Il mantenimento della catena del freddo, anche durante il trasporto, dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione. L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna.

I prodotti offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte dell'Appaltatore. In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio o qualora, a seguito degli accertamenti di cui all'art. 12, i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel Capitolato Tecnico, l'Appaltatore sarà obbligato a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 5 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alle singole Aziende Sanitarie e all'U.O. Acquisti Centralizzati SSR - CRAV la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

In tal caso, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare tempestivamente per iscritto alle singole Aziende Sanitarie e all'U.O. Acquisti Centralizzati SSR - CRAV la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto: la denominazione, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità.

I prodotti risultati, a seguito di verifica, danneggiati, viziati (anche a titolo esemplificativo e non esaustivo per difetti di fabbricazione, dei materiali, di installazione, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni) o non rispondenti ai requisiti richiesti, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del contraente che provvederà al loro ritiro entro 10 giorni e comunque alla loro sostituzione entro cinque giorni. La mancata sostituzione della merce da parte del *Fornitore* sarà considerata "mancata consegna". Mancando o ritardando l'Appaltatore di uniformarsi a tale obbligo, le Aziende Sanitarie potranno procedere all'acquisto di beni simili sul mercato, ponendo a totale carico del contraente inadempiente le maggiori spese sostenute. Le Aziende Sanitarie non saranno responsabili per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dall'Appaltatore. Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale designato dalle Aziende Sanitarie, presentassero difetti saranno rifiutati e l'Appaltatore dovrà provvedere, nei termini sopra indicati nella richiesta, alla loro sostituzione. La merce non ritirata entro 10 giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione potrà essere inviata alla Ditta addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

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

#### **Articolo 10 – Gestione del Conto Deposito**

Per ogni lotto le Aziende Sanitarie potranno chiedere la gestione del flusso di approvvigionamento mediante l'istituzione di un conto deposito nei quantitativi e nelle modalità che saranno pattuite con le Aziende Sanitarie.

#### **Articolo 11 - Comodato d'uso strumenti e collaudo**

L'Appaltatore, qualora ritenuto necessario, sarà tenuto a fornire a titolo gratuito (in comodato d'uso), su richiesta delle Aziende Sanitarie, un numero adeguato di glucometri necessari per l'uso dei dispositivi

medici forniti, secondo i fabbisogni che le Aziende Sanitarie comunicheranno. Tali apparecchi dovranno essere nuovi di fabbrica, di ultima generazione e conformi alla normativa sulla marcatura CE-IVD ai sensi della normativa vigente. La disponibilità di tali strumenti, restituibili a fine contratto, dovrà essere garantita per l'intero periodo contrattuale.

Gli strumenti dovranno essere corredati, senza alcun aggravio di spesa, di tutti gli accessori necessari al loro corretto funzionamento.

Il Fornitore dovrà provvedere al collaudo della strumentazione che dovrà avvenire in contraddittorio con i competenti Servizi delle Aziende Sanitarie.

Superato tale test, la strumentazione, ad insindacabile giudizio dei soggetti che le Aziende Sanitarie designeranno ai fini di tale valutazione, verrà considerata a tutti gli effetti idonea ed operativa.

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

Il certificato di collaudo dovrà essere redatto ai sensi di legge su apposito modulo secondo i modi e le forme che le Aziende Sanitarie indicheranno.

A seguito di un nuovo esito sfavorevole le Aziende Sanitarie potranno, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 Codice Civile e previa comunicazione scritta al contraente da effettuarsi a mezzo posta elettronica certificata, risolvere di diritto il contratto.

### **Articolo 12 - Controlli qualitativi e quantitativi**

Il Direttore dell'esecuzione del contratto individuato da ogni Azienda Sanitaria (o suoi delegati) verifica il corretto adempimento degli obblighi contrattuali, la regolare esecuzione e la qualità dei servizi svolti. L'Appaltatore è tenuto alla corretta esecuzione della fornitura dei beni/prodotti secondo quanto disposto dalla presente Convenzione.

Il giudizio sull'accettabilità o meno del materiale è riservato al personale competente individuato dalle Aziende Sanitarie, che potranno avvalersi di Organismi di Ispezione (anche Ente terzo) accreditati secondo le norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 per tutta la durata del contratto. I costi delle verifiche ispettive saranno a totale carico dell'Appaltatore. La firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne non esonera l'Appaltatore da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto. L'accettazione della merce non solleva l'Appaltatore 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 contrattuali possa essere accertata "a vista". L'accettazione con presa in carico dei beni, non esonera, dunque, l'Appaltatore dalla responsabilità per eventuali vizi e difetti non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione e accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo presso le Unità Operative.

In ogni momento potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dichiarate dal contraente. Le singole Aziende Sanitarie, in sede di effettivo utilizzo, potranno 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.

Nei casi in cui, durante il periodo di validità dei singoli ordinativi l'Appaltatore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti per cause impreviste e imprevedibili, dovrà darne comunicazione alle Aziende Sanitarie con un preavviso 7 giorni solari consecutivi. L'Appaltatore dovrà indicare quali prodotti aventi caratteristiche simili o migliori intenda offrire in sostituzione, ferme restando le condizioni economiche pattuite.

Il Fornitore dovrà effettuare periodiche verifiche di sicurezza dei glucometri secondo quanto indicato dalla normativa di riferimento. Il ripristino di eventuali non conformità riscontrate dovrà avvenire a totale carico del fornitore e secondo la tempistica della manutenzione correttiva.

Nel caso in cui l'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara (o affetti da altri vizi tali da rendere i prodotti non

idonei all'uso cui sono stati destinati) oppure per ragioni di sicurezza, la mancata o parziale sostituzione e il mancato ritiro di tali beni e dei relativi imballaggi, non fossero imputabili a cause imprevedute e imprevedibili si applicheranno le penali di cui alla presente Convenzione. In caso che le fattispecie sopra descritte costituiscano grave inadempimento, le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

### **Articolo 13 - Innovazione normativa**

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 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, 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 alle Aziende Sanitarie le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

### **Articolo 14 – Utilizzo della Convenzione**

Le Aziende Sanitarie utilizzeranno la Convenzione mediante l'emissione di *Ordinativi di Fornitura* (i.e. contratti) inviati al Fornitore, secondo lo schema allegato alla presente Convenzione.

**Ogni ordinativo di Fornitura emesso potrà avere durata annuale, o coincidente con l'intera durata della convenzione.**

Nel caso di ordinativi di durata **annuale** le aziende sanitarie potranno emettere successivi Ordinativi di Fornitura, sino alla scadenza della Convenzione.

Con la Convenzione, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie a fornire i prodotti oggetto del presente Atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità di cui alla documentazione di gara, nonché a prestare tutti i servizi connessi, nella misura richiesta dalle stesse Aziende Sanitarie con gli Ordinativi di Fornitura e successive Richieste di Consegna (i.e. ordini).

Il quantitativo indicato nell'Ordinativo di Fornitura sarà impegnativo per le Aziende Sanitarie contraenti, **fermo restando che esse potranno comunque operare una riduzione o un aumento del 20% alle stesse condizioni.**

### **Articolo 15 – Obbligazioni specifiche del fornitore**

Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalle Aziende Sanitarie e/o da terzi autorizzati.

Nel caso in cui risultasse necessario per esigenze tecniche e cliniche, il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Aziende Sanitarie nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure. Per quanto non espressamente previsto si rimanda al successivo 0.

Il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione del Veneto nonché alle Aziende Sanitarie, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena

e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto Specifico nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Il fornitore si obbliga a dare immediata comunicazione alle singole Aziende Sanitarie e/o alla Regione del Veneto, per quanto di rispettiva competenza, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione e ai singoli Contratti Specifici.

Resta espressamente inteso che la Regione del Veneto non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie, le quali sono esclusivamente responsabili dei propri Ordinativi di Fornitura e per i pagamenti delle prestazioni effettuate dal Fornitore, ai sensi di quanto previsto nella presente Convenzione.

Il Fornitore si obbliga a:

- predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla Regione del Veneto di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e nei Contratti Specifici;
- comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute.
- eseguire la prestazione della fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati da ciascuna Azienda Sanitaria;
- predisporre e trasmettere alla Regione del Veneto in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture.

Il Fornitore potrà essere chiamato ad inviare alla Regione del Veneto, previa richiesta di quest'ultima, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali.

La Regione del Veneto può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dalla Regione del Veneto anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative nonché tramite la piattaforma SinTel. A tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio.

In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni: nome dell'Azienda Sanitaria; valore degli Ordinativi di Fornitura; quantitativo di beni ordinati per singolo Ordinativo di Fornitura; ogni altra informazione richiesta dalla Regione del Veneto in sede di stipula della presente Convenzione.

La Regione del Veneto potrà richiedere al Fornitore la compilazione di uno o più file (xls, csv, txt, etc.) contenenti il dettaglio dei prodotti aggiudicati in relazione agli specifici lotti (a titolo esemplificativo e non esaustivo nome commerciale, RDM, ATC, etc.).

Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, a:

- manlevare e tenere indenne l'U.O. Acquisti Centralizzati SSR - CRAV nonché le Aziende Sanitarie, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto della Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
- eseguire tutti gli altri servizi/prestazioni eventualmente previsti dai documenti di gara, e anche di quelli non espressamente citati ma comunque necessari per il corretto adempimento delle prestazioni contrattuali;

- predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire all'U.O. Acquisti Centralizzati SSR – CRAV di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura;
- comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute.

#### **Articolo 16 – Garanzie, Danni, Responsabilità civile e Polizza di assicurazione**

L'Appaltatore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone e/o beni dell'Appaltatore stesso che delle Aziende Sanitarie, nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre Ditte a diverso titolo coinvolte, nonché in dipendenza di azioni od omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili anche eseguite da parte di terzi.

Il Fornitore, a richiesta dell'azienda sanitaria contraente, sarà tenuto a produrre adeguata polizza assicurativa a beneficio delle Amministrazioni contraenti stesse e dei terzi, per l'intera durata della Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla Fornitura stessa.

L'Appaltatore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo. La garanzia sarà applicabile su tutti i beni e servizi offerti per difetti di funzionamento (art. 1490 Codice Civile) per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 Codice Civile), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 Codice Civile). La denuncia dei vizi e dei difetti di qualità al contraente avverrà, in deroga all'articolo 1495 Codice Civile, entro 30 giorni dalla scoperta. L'Appaltatore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista.

Tutti i vizi e difetti che si manifestassero nel periodo di garanzia, devono essere eliminati, ove necessario anche mediante sostituzione di quanto fornito a spese del contraente entro 10 giorni dalla data di denuncia da parte delle Aziende Sanitarie dei difetti o vizi riscontrati. Nel caso in cui i vizi o difetti si manifestino in misura superiore al 20% della fornitura, l'Appaltatore, su richiesta delle Aziende Sanitarie, ha l'obbligo di sottoporre a verifica la rimanente componente della fornitura, al fine di eliminare, a proprie spese, vizi, difetti, guasti, o di sostituire i prodotti difettosi.

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

L'Appaltatore sarà direttamente responsabile a livello civile di ogni danno che possa derivare alle Aziende Sanitarie ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre Ditte a diverso titolo coinvolte. Le Aziende Sanitarie sono pertanto esonerate da ogni responsabilità per eventuali danni, infortuni o altro che dovessero derivare al personale dell'Appaltatore (o ad altro personale eventualmente presente a vario titolo) nell'esecuzione del contratto, convenendosi che ogni eventuale onere è già compensato e compreso nell'importo contrattuale. L'Appaltatore risponde pienamente per danni causati a persone o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili al medesimo, al proprio personale a qualsiasi titolo impiegato o ai prodotti forniti e si impegna a manlevare e a tenere indenne le Aziende Sanitarie dai danni e/o dalle azioni che fossero eventualmente intentate o richieste alle medesime per gli stessi fatti.

**A fronte degli obblighi di cui sopra, L'Appaltatore si impegna a stipulare apposita Polizza assicurativa per Responsabilità Civile Terzi (RCT), da produrre all'Azienda sanitaria contraente preliminarmente alla firma del contratto, con massimale unico minimo annuo di € 3.000.000,00. La polizza dovrà essere accesa con accreditata Compagnia d'assicurazione. Resta ferma l'intera responsabilità dell'Appaltatore anche per i danni coperti o non coperti e/o eccedenti il massimale di polizza.**

#### **Articolo 17 - Personale dell'Appaltatore**

Per quanto concerne la fattispecie previste nel presente Schema di Convenzione l'Appaltatore deve avvalersi di proprio personale qualificato e/o specializzato, parlante italiano. L'Appaltatore dovrà dotare ogni proprio operatore di un tesserino di riconoscimento, corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. L'Appaltatore si impegna ad osservare e applicare integralmente per il suo personale e per quello degli eventuali subappaltatori autorizzati (se Cooperative anche nei confronti dei soci) tutto quanto previsto dalla presente Convenzione, dalle disposizioni interne vigenti presso le singole Aziende Sanitarie da tutte le norme legislative, regolamentari e contrattuali (contratto collettivo nazionale di lavoro per i dipendenti delle imprese di settore e negli accordi integrativi dello stesso, in vigore per il tempo e per le località in cui si svolge l'appalto anche dopo la scadenza dei contratti collettivi e degli accordi locali fino alla loro sostituzione) relative alla disciplina del rapporto di lavoro, in particolare per quanto riguarda le norme relative all'assunzione del personale, alle assicurazioni obbligatorie e alla sicurezza sul lavoro. I suddetti obblighi vincolano l'Appaltatore anche nel caso che non sia aderente alle Associazioni stipulanti o receda da esse.

L'Appaltatore è altresì obbligato a rispettare tutti gli obblighi e gli oneri assicurativi anti-infortunistici, assistenziali e previdenziali dei mezzi e delle persone messe a disposizione e ne è il solo responsabile.

L'Appaltatore dovrà inoltre dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività connesse con l'espletamento del presente appalto, secondo le vigenti disposizioni di legge e quanto previsto nella presente Convenzione.

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

L'Appaltatore dovrà indicare nome e cognome e qualifica del proprio personale di cui agli articoli precedenti e presentare, in sede di stipula del contratto, una dichiarazione circa l'assolvimento degli obblighi assicurativi (copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso terzi e rischi personali) e di riservatezza in capo al proprio personale.

Quanto sopra si applica anche per casi non espressamente previsti ma in cui si ravvisi, ai fini della corretta esecuzione del contratto, la necessità che l'Appaltatore impieghi o metta a disposizione delle singole Aziende Sanitarie detto personale. Le Aziende Sanitarie potranno chiedere la motivata sostituzione del personale qualora quest'ultimo non consenta il buon svolgimento delle attività.

Nel caso in cui il personale dell'Appaltatore o dei subappaltatori o subcontraenti ponga in essere comportamenti, atteggiamenti e condotte tali da non consentire il buon svolgimento delle attività, tanto da costituire grave inadempimento, le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

#### **Articolo 18 - Assistenza e Formazione del personale**

Nel caso in cui la tipologia dei beni o delle prestazioni ad essi connesse lo richiedano, l'Appaltatore sarà tenuto a garantire l'assistenza, in caso di sospetto o accertato malfunzionamento del prodotto e comunque ogni volta che sia richiesta, sia tecnica che scientifica con ogni mezzo disponibile (telefono, da remoto, on site, etc.), entro 24 - 48 ore dalla richiesta, o comunque in conformità alle condizioni espresse nella

documentazione tecnica presentata. Dovrà, comunque essere garantita la continuità del servizio, senza interruzioni.

L'Appaltatore dovrà garantire, se necessario, una adeguata attività di supporto preliminare e preparatoria all'utilizzo dei beni.

L'Appaltatore dovrà garantire, altresì, qualora ritenuto necessario la presenza di "specialist" presso le strutture coinvolte delle Aziende Sanitarie, su specifica richiesta delle medesime. In tal caso si applicheranno, in particolare, le disposizioni relative al "Personale dell'Appaltatore" (Art. 17).

L'Appaltatore sarà tenuto a prestare, in seguito a semplice richiesta delle Aziende Sanitarie per tutta la durata del contratto e dell'eventuale proroga, assistenza tecnica gratuita per l'esame e la risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi in dipendenza della fornitura in tutte le sue componenti. A tal fine l'Appaltatore dovrà far giungere presso l'Azienda Sanitaria richiedente proprio personale tecnicamente qualificato e/o i prodotti e i materiali necessari entro 48 ore dalla chiamata che potrà essere inviata via fax o posta elettronica.

Il fornitore dovrà provvedere all'assistenza tecnica della strumentazione fornita gratuitamente.

L'assistenza tecnica dovrà comprendere:

- Manutenzione preventiva: della strumentazione secondo periodicità previste dalle case produttrici. Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato rapporto di lavoro.
- Manutenzione correttiva: della strumentazione i cui costi saranno a totale carico del fornitore. Il fornitore si impegna alla sostituzione delle apparecchiature per il periodo necessario alla riparazione e sostituzione delle stesse in caso di guasti non riparabili.

Gli interventi di manutenzione e/o sostituzione delle apparecchiature dovranno essere garantiti con la massima celerità (non oltre le 24 ore).

L'Appaltatore dovrà inoltre provvedere alla tempestiva sostituzione degli strumenti che per usura o per qualche imperfezione costruttiva non dovessero garantire la corretta effettuazione del test oppure per un guasto irrimediabile oppure non riparabile entro 24 ore.

L'Appaltatore è tenuto ad effettuare, con oneri a proprio carico, un corso di formazione iniziale, destinato al personale addetto all'utilizzo dei beni oggetto dell'appalto di ogni singola Azienda Sanitaria con rilascio di certificazioni di idoneità all'utilizzo (se previsto) e, su richiesta, successivi aggiornamenti periodici obbligatori per tutto il personale addetto con cadenza almeno annuale.

Il mancato assolvimento degli obblighi di formazione del personale comporterà l'impossibilità all'utilizzo dei prodotti forniti da parte delle Aziende Sanitarie e quindi è causa di sospensione dell'efficacia del contratto.

In caso di reiterati inadempimenti in ordine all'assistenza o agli obblighi di formazione del personale, le Aziende Sanitarie potranno, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 Codice Civile e previa comunicazione scritta al contraente da effettuarsi a mezzo posta elettronica certificata, risolvere di diritto il contratto.

### **Articolo 19 – 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 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) che stipulano contratti con le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto 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 le Aziende Sanitarie contraenti, l'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR - CRAV e l'U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR della Regione del Veneto, 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 anche alla Direzione generale delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, e ai Responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza, attraverso gli indirizzi disponibili nel sito regionale ed eventualmente richiedibili all' U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR.

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

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

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

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

## **Articolo 20 – 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 valutazione qualitativa da parte dell'U.O. Acquisti Centralizzati SSR – CRAV (che sarà effettuata previo invio, se ritenuto necessario, di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica da parte dell'Appaltatore). 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.

A seguito dell'autorizzazione l'Appaltatore si impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, i prodotti e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

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

## **Articolo 21 - Disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e DUVRI**

Per la fornitura in oggetto, trattandosi di consegna di materiale da effettuare presso gli Uffici Arrivi delle Aziende Sanitarie, non sussistono rischi interferenziali.

Gli Appaltatori dovranno far adottare al proprio personale od ai propri incaricati che, a qualunque titolo, accedano ai luoghi di pertinenza delle Aziende Sanitarie, le misure e cautele di sicurezza minime per garantire l'esecuzione del contratto in totale sicurezza, in ottemperanza alle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 81/2008

Le Aziende Sanitarie, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008, potranno, prima della stipula del contratto, integrare il medesimo con il proprio "Documento di valutazione dei rischi standard da interferenze", riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà eseguito l'appalto. Nel contratto saranno indicati i costi relativi alla sicurezza (anche nel caso in cui essi siano pari a zero). L'Appaltatore dovrà sottoscrivere per accettazione l'integrazione di cui al precedente paragrafo. La predetta integrazione costituisce parte integrante e sostanziale del contratto.

L'Azienda Sanitaria, all'atto della stipula del contratto, potrà far sottoscrivere all'Appaltatore un documento informativo sulla sicurezza che disciplini, tra l'altro, le modalità di accesso alle proprie strutture nonché qualsiasi altro documento inerente le disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, previsto dai propri regolamenti interni vigenti, che costituiranno parti integranti e sostanziali del contratto.

## **Articolo 22 – 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 della presente Convenzione.

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 della Convenzione.

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 30 del D.Lgs. 50/2016, a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

### **Articolo 23 – Corrispettivi**

I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla singola Azienda Sanitaria in forza delle singole Richieste di Consegna sono calcolati sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta.

Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alle forniture prestate a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti delle Amministrazioni Contraenti.

Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.

L'U.O. Acquisti Centralizzati SSR - CRAV non può in nessun caso essere ritenuto responsabile dei pagamenti delle singole Aziende Sanitarie.

### **Articolo 24 - 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 le prestazioni siano stati regolarmente eseguiti, secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico, dall'offerta tecnica e dal presente Schema di Convenzione, nei termini di legge dalla data di ricevimento fattura, con le modalità che saranno indicate dalle Aziende Sanitarie.

Entro il giorno 10 del mese successivo a quello di elaborazione dei dati, l'Appaltatore emetterà fattura applicando al numero di prescrizioni elaborate nel mese precedente il prezzo/prescrizione (che risulterà dalla somma tra il prezzo aggiudicato dei servizi base e il prezzo aggiudicati degli eventuali servizi opzionali attivati). Il numero di prescrizioni fatturate dovrà comunque essere riscontrabile autonomamente da ciascuna Azienda Sanitaria, attraverso specifica funzionalità dell'applicativo.

L'Azienda Sanitaria, previa conferma dei valori come sopra descritti, provvederà alla liquidazione e al pagamento, con cadenza mensile posticipata.

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 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 l'Appaltatore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii.

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 Odel presente Schema di Convenzione.

Le Aziende Sanitarie potranno richiedere la compilazione di ulteriori campi ai fini delle normative vigenti, nazionali e regionali, in tema di tracciato di fatturazione elettronica dei Dispositivi Medici.

#### **Articolo 25 - Cessione della Convenzione, del contratto e Subappalto**

E' vietata la cessione della convenzione e dei singoli ordinativi di fornitura, fatto salvo quanto indicato all'art.105 del D. Lgs 50/2016.

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

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. Salvo i casi in cui il subappaltatore è una microimpresa o piccola impresa o in cui si verifichi l'inadempimento da parte dell'appaltatore e quindi è la stazione appaltante a corrispondere direttamente al subappaltatore.

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, relativamente agli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

#### **Articolo 26 - Variazioni Soggettive**

Nel caso il Fornitore dovesse, durante la fornitura, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione alle Aziende Sanitarie ed in tal caso si applicherà la disciplina del D.Lgs. 50/2016.

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

#### **Articolo 27 - Inadempimenti e penalità**

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 consegna dei beni ivi compresa la gestione dell'eventuale conto deposito	€ 200,00 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	€ 200,00 per ogni giorno naturale di ritardo nella sostituzione o ritiro del prodotto aggiudicato.
Ritardi e incompletezza nell'assistenza tecnica	€ 200,00 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'Azienda Sanitaria interessata alla fornitura; 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 il 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'Azienda sanitaria destinataria della fornitura 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'Azienda destinataria della fornitura a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte delle singole Aziende sanitarie e scontate 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 alle Aziende Sanitarie, le stesse si rivarranno sul deposito cauzionale definitivo.

In caso di mancato rispetto dei termini del cronoprogramma indicati nel Capitolato tecnico, per cause imputabili al Fornitore, comporterà l'automatica applicazione delle penali specificate nello stesso, per ogni giorno di ritardo, salvo naturalmente il diritto delle Aziende Sanitarie di richiedere anche il rimborso degli eventuali maggiori danni subiti in conseguenza dell'inadempimento.

#### **Articolo 28 - Risoluzione del contratto (Ordinativo di fornitura)**

Ciascuna Azienda Sanitaria, per le attività contrattuali di esclusiva competenza, 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 prevista negli atti di gara;
- 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 di cui alla presente Convenzione;
- in tutti gli altri casi previsti dalla presente Convenzione e nei restanti atti di gara.

In ogni caso di risoluzione, oltre all'applicazione della penale, potrà essere addebitato all'Appaltatore 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).

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'Appaltatore 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.

Nei casi di risoluzione dei *Contratti di Fornitura* da parte delle Aziende Sanitarie queste ultime dovranno comunicare l'avvenuto scioglimento dei medesimi, mediante PEC all'U.O. Acquisti Centralizzati SSR - CRAV per le opportune ed eventuali modifiche sul NECA

#### **Articolo 29 – Recesso dall'ordinativo di fornitura (contratto) da parte delle aziende sanitarie**

L'Azienda sanitaria potrà, altresì, recedere - per qualsiasi motivo - dal contratto di fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 21 – sexies della L. 241/1900 e ss.mm.ii. e dall'articolo 1373 Codice Civile con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a./r., o via P.E.C.

#### **Articolo 30 - Risoluzione della convenzione**

La Regione del Veneto, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'ordinamento, può risolvere di diritto, anche parzialmente, ai sensi dell'art. 1456 Codice Civile, previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, la Convenzione nei seguenti casi:

- accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse;
- qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente evidenzino fattispecie normativamente previste di rapporti con la criminalità organizzata;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
- cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- nel caso in cui almeno 3 (tre) Aziende Sanitarie abbiano risolto il proprio Ordinativo di Fornitura;
- qualora disposizioni legislative regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
- qualora a livello nazionale e/o regionale vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura;

La risoluzione della Convenzione comporta la risoluzione del singolo Ordinativo di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione stessa. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura residui in favore delle Aziende Sanitarie.

In caso di risoluzione della convenzione la Regione del Veneto potrà aggiudicare la fornitura alla ditta che segue in graduatoria, rivalendosi sulla cauzione definitiva per il ristoro di eventuali danni nei confronti della ditta inadempiente.

### **Articolo 31 – Contratto e spese**

Tutte le spese, relative alla convenzione e/o ai singoli ordinativi di fornitura, comprensive di bollo e registrazione, saranno a carico della ditta aggiudicataria. La sola IVA sarà a carico delle singole Aziende Sanitarie.

In caso di particolare urgenza, l'Azienda Sanitaria può disporre, prima della stipulazione del contratto, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 32, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016. Resta inteso che l'esecuzione anticipata non potrà eccedere i limiti di un quinto dell'importo contrattuale.

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

Ai sensi di quanto previsto dal D. Lgs. 30/6/2003, n. 196 (Codice della Privacy) in tema di trattamento di dati personali, le parti dichiarano di essersi preventivamente e reciprocamente informate prima della sottoscrizione del contratto derivante dalla presente Convenzione e della esecuzione dei singoli ordinativi di fornitura circa le modalità e le finalità dei trattamenti di dati personali che verranno effettuati per l'esecuzione della fornitura.

Le Aziende Sanitarie ed eventualmente la Regione del Veneto, per quanto di competenza, gestiscono il trattamento dei dati necessari all'esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura, in ottemperanza ad obblighi di legge, ed in particolare per le finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende Sanitarie contraenti. In ogni caso le Aziende Sanitarie contraenti aderendo al contratto con l'emissione dell'ordinativo di fornitura o con altre modalità, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento e all'invio dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio per le finalità connesse all'esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura, in particolare, per quanto riguarda il monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché all'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili. I dati saranno trasmessi anche per via telefonica e/o telematica dall'Appaltatore alle Aziende Sanitarie contraenti nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 30/06/2003, n. 196 (Codice della Privacy) e delle altre normative in vigore.

I trattamenti dei dati saranno improntati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e nel rispetto delle misure di sicurezza.

Con la sottoscrizione del contratto, le parti dichiarano di essersi reciprocamente comunicate oralmente tutte le informazioni previste dalla medesima normativa, ivi comprese quelle relative ai nominativi del responsabile e del titolare del trattamento e le modalità di esercizio dei diritti dell'interessato previste dal D.Lgs. 30/06/2003, n. 196.

### **Articolo 33 - 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) telefax presso i rispettivi numeri telefonici indicati dalle parti nel contratto;
- c) lettera consegnata a mano con attestazione del giorno ed ora per ricevuta da parte dell'ufficio e della persona a cui è stata consegnata;
- d) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

### **Articolo 34 - Tracciabilità dei flussi finanziari**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., 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 nella presente Convenzione 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 ss.mm.ii., 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 PEC, 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 ss.mm.ii., 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 ss.mm.ii. 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 ss.mm.ii. 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.

### **Articolo 35 - Protocollo di legalità**

All'affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 23/07/2014 (e rinnovato in data 07/09/2015) 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://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>.

L'Appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 23/07/2014 ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

### **Articolo 36 - Tutela contro azioni di terzi, 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 la Regione del Veneto e l'Azienda Sanitaria contraente dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Il Fornitore dovrà pertanto assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni esperite nei confronti della Regione del Veneto e delle Aziende Sanitarie destinatarie delle apparecchiature in relazione ai beni oggetto della fornitura o in relazione al loro uso, obbligandosi di tenere indenne i suddetti enti dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio, nonché delle spese e dei danni a cui tali Enti dovessero essere condannati con sentenza passata in giudicato.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente, la stessa, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha 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).

#### **Articolo 37 - Foro competente**

Per tutte le controversie relative ai rapporti con la Regione del Veneto, U.O. Acquisti Centralizzati SSR – CRAV, sarà competente esclusivamente il Foro di Venezia.

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

E' esclusa ogni competenza arbitrale.

#### **Articolo 38 - Modifiche normative, norme di rinvio e finali**

Le Aziende Sanitarie potranno integrare le condizioni di cui alla presente Convenzione o del Capitolato Tecnico in base a proprie specifiche esigenze per l'espletamento della propria attività istituzionale e per la corretta esecuzione della fornitura senza alterare gli elementi fondamentali del rapporto contrattuale.

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nella presente Convenzione e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con la Convenzione medesima, le Aziende Sanitarie e l'Appaltatore potranno concordare le opportune modifiche ai documenti sopra richiamati sul presupposto di un equo temperamento dei rispettivi interessi.

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.

**Il Fornitore dichiara di aver esaminato tutte le clausole contenute nella presente Convenzione e di averne compreso la portata e gli effetti.**

<b>Regione del Veneto – U.O. Acquisti Centralizzati SSR – C.R.A.V.</b>	<b>Il Fornitore</b>
<i>Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005 n.82 e norme collegate.</i>	<i>Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005 n.82 e norme collegate.</i>

Dichiarazione di accettazione specifica delle clausole della Convenzione per la fornitura di ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile

Il Fornitore dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati.

Ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 Codice Civile, dichiara, altresì, di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole, in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate:

0, 0, 0 , 0, **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**, Art. 11, 0, 0, 0, **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0Art. 30, Art. 32, Art. 34, Art. 35, Art. 36, Art. 37 e Art. 38.

Regione del Veneto – U.O. Acquisti Centralizzati SSR – C.R.A.V.	Il Fornitore
<i>Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate.</i>	<i>Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate.</i>

**Allegato Schema ordinativo di fornitura**

OGGETTO: CONVENZIONE PER LA FORNITURA SUDDIVISA IN LOTTI DI SISTEMI PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA IN AMBITO OSPEDALIERO PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO

Il sottoscritto \_\_\_\_\_,  
 in qualità di \_\_\_\_\_,  
 per l'Azienda \_\_\_\_\_ codice fiscale o P.IVA \_\_\_\_\_,  
 con sede in \_\_\_\_\_,  
 telefono \_\_\_\_\_, e-mail \_\_\_\_\_, PEC \_\_\_\_\_

vista la "Convenzione per la fornitura suddivisa in lotti di sistemi per la misurazione della glicemia in ambito ospedaliero per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto" attivata il XX/XX/XXXX, considerati i termini, le modalità e le condizioni tutte stabilite nella Convenzione.

DICHIARA

- di aderire alla Convenzione e a tutte le condizioni normative ed economiche ivi previste;
- di nominare Direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C.) il dott. \_\_\_\_\_;
- che il Codice Identificativo Gara (CIG derivato) è \_\_\_\_\_;
- che procederà al pagamento delle Fatture tramite:
  - ☐ Bonifico Bancario sul C/C ...
  - ☐ Bonifico Postale sul C/C ...

Le quantità e le tipologie di Prodotti da fornire sono riportate nell'Elenco Prodotti e Prezzi allegato al presente contratto (formato .xls), parte integrante e sostanziale dello stesso, ai sensi e per gli effetti della normativa sopra richiamata nonché delle disposizioni tutte di cui alla predetta Convenzione.

Le richieste di consegna saranno emesse ai sensi della convenzione nel corso della validità del presente Ordinativo di Fornitura.

Le fatture relative al presente Ordinativo di fornitura dovranno essere intestate a ..., inviate mediante ... e contenere le seguenti informazioni ....

Gli oneri DUVRI sono di seguito specificati: ...

Altre informazioni e/o disposizioni richieste e/o fornite dall'Azienda Sanitaria ...

Per eventuali comunicazioni contattare:

Direttore dell'esecuzione del contratto ...

Riferimento tecnico dell'Amministrazione ...

Data ...

<b>L'Azienda Sanitaria ...</b>	<b>Il Fornitore</b>
<i>Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005 n.82 e norme collegate.</i>	<i>Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005 n.82 e norme collegate.</i>

Allegati:

1. Elenco prodotti e prezzi