

*Allegato 8 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 IN ACCORDO  
QUADRO DI MEZZI DI SINTESI PER CHIRURGIA VERTEBRALE IN  
FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL  
VENETO**

**CAPITOLATO D'ONERI**

## INDICE

Art. 1 – Finalità del presente documento .....	3
Art. 2 - Esecuzione e gestione del contratto. Ripartizione competenze .....	3
Art. 3 – Oggetto, quantità e durata del Contratto .....	4
Art. 4 – Cauzione definitiva a corredo dell’esecuzione del contratto .....	4
Art. 5 – Consegna, confezionamento dei prodotti e strumentari .....	4
Art. 6– Vigilanza e Sorveglianza Post Marketing .....	9
Art. 7 – Innovazione tecnologica .....	10
Art. 8 - Disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e DUVRI .....	11
Art. 9 – Aumento o diminuzione delle prestazioni contrattuali .....	11
Art. 10– Controlli qualitativi e quantitativi .....	11
Art. 11 – Assistenza e formazione del personale .....	12
Art. 12 – Fatturazione e Pagamenti .....	13
Art. 13 – Cessione del contratto e Subappalto .....	14
Art. 14 - Variazioni Soggettive .....	14
Art. 15 -Garanzie, Danni, Responsabilità civile .....	15
Art. 16 - Inadempimenti e penalità .....	15
Art. 17 – Risoluzione del contratto .....	17
Art. 18 – Recesso unilaterale .....	17
Art. 19 – Trattamento dei dati, consenso al trattamento .....	17
Art. 20 – Domicilio dell’Appaltatore e comunicazioni .....	18
Art. 21 – Tracciabilità dei flussi finanziari .....	18
Art. 22 – Protocollo di legalità .....	19
Art. 23 – Brevetti industriali e diritto d’autore .....	19
Art. 24 - Foro competente .....	19
Art. 25 – Modifiche normative, norme di rinvio e finali .....	19

## **Art. 1 – Finalità del presente documento**

1. Il presente documento disciplina le modalità di esecuzione della fornitura di mezzi di sintesi per chirurgia vertebrale in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, che verrà aggiudicata, mediante procedura aperta ai sensi del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., dall'U.O. Acquisti Centralizzati SSR – CRAV, sulla base delle funzioni allo stesso attribuite con la D.G.R.V. n. 2370 del 29/12/2011 e la D.G.R.V. n. 1309 del 16/08/2016.

2. La fornitura in questione verrà erogata a favore delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto (di seguito Aziende Sanitarie) le quali stipuleranno contratti in accordo quadro con gli aggiudicatari dei rispettivi lotti (di seguito Appaltatore), che seguiranno le condizioni di cui al Capitolato tecnico (Allegato 5 al Disciplinare di Gara) e al presente Capitolato d'oneri.

3. Ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016, l'aggiudicazione della procedura è stabilita in favore di più operatori economici con i quali verrà stipulato, da parte delle Aziende Sanitarie interessate alla fornitura, un contratto in Accordo Quadro. Il numero degli aggiudicatari di ciascun Lotto con cui verrà stipulato l'accordo quadro sarà pari al numero di offerte valide come risultante dalla graduatoria finale di gara.

## **Art. 2 - Esecuzione e gestione del contratto. Ripartizione competenze**

1. In ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Regione del Veneto – Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR - CRAV, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- espletamento della procedura di gara;
- nomina del RUP ai sensi dell'art. 31, comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura e della campionatura dei prodotti aggiudicati.

In merito alla verifica dei requisiti generali, spetta alla Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR - CRAV acquisire la relativa documentazione e darne comunicazione alle altre Aziende Sanitarie.

2. Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna singola Azienda Sanitaria la titolarità e l'autonoma gestione del rapporto negoziale e in particolare delle seguenti attività:

- nomina del RUP ai sensi dell'art. 31, comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fase di stipula ed esecuzione del contratto d'appalto;
- nomina del Direttore dell'esecuzione contrattuale ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo;
- stesura e sottoscrizione del contratto;
- gestione dell'esecuzione del contratto;
- ricevimento fatture ed effettuazione dei relativi pagamenti;
- gestione dell'eventuale contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara con particolare, ma non esaustivo riferimento, all'applicazione di penali e alla risoluzione del rapporto contrattuale.

### **Art. 3 – Oggetto, quantità e durata del Contratto**

1. Le caratteristiche, nonché i quantitativi complessivi da fornire, sono analiticamente descritti nel capitolato tecnico e nell'allegato 10 al Disciplinare di gara "*Quantità e basi d'asta*". La fornitura avrà la **durata di 36 mesi** e decorrerà dalla data di sottoscrizione dei contratti.
2. L'Appaltatore avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute, per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento di una nuova gara e, comunque, per un periodo non superiore a 180 giorni dalla data di scadenza del contratto.
3. Tutte le spese, comprese quelle di bollo e registrazione, saranno a carico dell'Appaltatore. La sola IVA sarà a carico delle singole Aziende Sanitarie.
4. Ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016, l'aggiudicazione della presente procedura è stabilita in favore di più operatori economici: il numero degli aggiudicatari di ciascun lotto sarà pari al numero di offerte valide come risultante dalla graduatoria finale di gara.
5. **Successivamente all'aggiudicazione, le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto interessate alla fornitura stipuleranno, per i lotti di interesse, contratti di Accordo quadro senza percentuali di fornitura e con possibilità di utilizzo da parte degli operatori dei mezzi di sintesi ritenuti motivatamente maggiormente idonei alle esigenze cliniche, nel rispetto della graduatoria di gara.**
6. Nel periodo di validità del contratto stipulato le singole Aziende Sanitarie della Regione del Veneto potranno acquistare i prodotti aggiudicati fino a concorrenza del quantitativo massimo previsto nell'allegato 10 al Disciplinare di gara "*Quantità e basi d'asta*".
7. Il quantitativo di prodotti riferito ad ogni singola Azienda sarà quindi dalla stessa definito al momento della stipulazione del contratto.
8. L'appaltatore ha l'obbligo, per tutta la durata del contratto, di fornire alle Aziende Sanitarie che ne facciano richiesta prodotti della stessa tipologia o analoghi a quelli offerti, presenti nel listino dell'azienda ma non indicati nel capitolato tecnico, applicando una percentuale di sconto a listino, uguale a quella indicata nell'offerta per ogni riferimento.

### **Art. 4 – Cauzione definitiva a corredo dell'esecuzione del contratto**

1. A garanzia degli obblighi contrattuali l'Appaltatore dovrà costituire a favore di ciascuna delle Aziende Sanitarie contraenti, distinti depositi cauzionali calcolati sull'importo del contratto che ciascuna Azienda 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 e s.m.i..
2. Si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..
3. 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.
4. Qualora l'ammontare delle garanzie dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro.

### **Art. 5 – Consegna, confezionamento dei prodotti e strumentari**

#### **A Consegne**

1. La consegna dei prodotti oggetto della fornitura, a totale carico del contraente (che si farà carico anche dei relativi rischi connessi), dovrà avvenire a seguito di ricevimento di regolare ordine scritto (anche via telefax o mail) emesso dagli uffici competenti delle singole Aziende Sanitarie. La consegna dovrà avvenire tempestivamente e comunque **non oltre 24 ore dalla data di ricevimento dell'ordine**. 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.

2. L'Appaltatore deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, vengano 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.

3. In deroga all'articolo 1510, comma 2 Codice Civile le consegne dovranno essere effettuate a rischio del contraente, franche di ogni spesa (imballo e trasporto compresi) e con ogni onere a carico del contraente, fatta eccezione per l'IVA che per legge è a carico dell'acquirente, presso i locali, che le Aziende Sanitarie indicheranno nei successivi contratti.

4. 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).

5. 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 nell'ordinativo;
- la mancanza di un DDT di consegna
- 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.

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

Il suddetto documento di consegna dovrà obbligatoriamente indicare:

- 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.

7. 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.

8. Gli ordinativi dovranno essere evasi nella loro completezza. Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diverso accordo nell'ambito di singole consegne. Non saranno ammessi, in sede di liquidazione, fatture facenti riferimento a ordini evasi solo parzialmente. La quantità consegnata sarà esclusivamente quella accertata presso le sedi che le Aziende Sanitarie indicheranno nei loro ordini e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Appaltatore.

9. 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.

10. I codici indicati dall'Appaltatore, in sede di gara, come riferimento ai prodotti offerti, dovranno rimanere invariati per tutta la durata della fornitura. La loro modifica potrà essere effettuata solo previa comunicazione agli uffici competenti delle singole Aziende Sanitarie e la conseguente autorizzazione alla modifica da parte degli uffici competenti.

11. 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.

15. I prodotti offerti dovranno essere garantiti 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 i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel Capitolato Tecnico, l'Appaltatore sarà obbligato a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

#### **B Consegne nel caso di attivazione del contratto estimatorio**

16. Fatte salve le previsioni sopra menzionate per quanto compatibili, nel caso di attivazione dei contratti estimatori si applicano le previsioni di seguito riportate.

17. L'Appaltatore di uno o più lotti sarà tenuto, ove richiesto da ciascuna singola Azienda Sanitaria, a fornire, con le modalità previste dal contratto estimatorio, una o più unità degli articoli relativi ai Lotti e sublotti oggetto del contratto, secondo le indicazioni dell'Azienda Sanitaria interessata: **i quantitativi che dovranno essere forniti in conto deposito dovranno conformarsi ai livelli di attività e all'organizzazione di ciascuna U.O..**

18 L'Azienda Sanitaria interessata, ad inizio contratto, stilerà la lista dei prodotti che dovranno essere presenti in conto deposito presso il Magazzino aziendale o la Sala Operatoria e procederà a comunicare tale elenco all'Appaltatore, il quale, entro 15 giorni dal ricevimento della comunicazione, provvederà alla costituzione del conto deposito presso i locali indicati.

19. Dopo l'effettuazione di ciascun impianto/intervento la ditta dovrà provvedere alla reintegrazione degli articoli utilizzati entro i termini di consegna sotto riportati.

Il pagamento avverrà solo per il materiale impiantato; mentre il materiale rimanente resterà di proprietà della ditta e sarà restituito a fine contratto.

20. Anche nei casi di attivazione dei conti depositi, per alcuni dispositivi può non essere previsto il deposito di base; in questo caso la ditta aggiudicataria è tenuta a fornire, entro 24h dall'invio della richiesta, una serie completa dei dispositivi richiesti con il relativo strumentario da ritirare dopo l'intervento.

21 I dispositivi dovranno essere consegnati "in conto deposito" presso i Magazzini Aziendali o le Sale Operatorie entro 15 giorni dalla suddetta comunicazione, completi del documento di consegna DDT, con clausola "in conto deposito" o "in conto contratto estimatorio".

La quantità in deposito potrà essere modificata in aumento o in diminuzione, a semplice richiesta di ciascuna Azienda sanitaria.

22 L'Appaltatore si impegna a mantenere invariata la quantità "in conto deposito", sia rispetto alle quantità e qualità, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità. Pertanto si impegna, a seguito dell'avvenuta utilizzazione del materiale, a reintegrarlo **entro il termine di 24h solari dall'invio dell'ordine di reintegro**, inviato a mezzo e-mail/fax all'indirizzo indicato dalla Ditta.

23. A seguito dell'avvenuta utilizzazione saranno emessi:

- **"l'ordine di reintegro"**, trasmesso a mezzo e-mail/fax. Nell'ordine saranno citati i dati identificativi dei prodotti da reintegrare:
  - qualità (codice e descrizione prodotto)
  - quantità
  - misura
- **"l'ordine di acquisto"**, nel quale saranno indicati i seguenti dati identificativi dei prodotti:
  - qualità (codice e descrizione prodotto)
  - quantità
  - misura
  - numero Lotto del prodotto

24. L'effetto traslativo della proprietà in capo all'Azienda Sanitaria della merce consegnata, non si produce al momento del suo ritiro (presa in consegna della sala operatoria/magazzino aziendale), bensì all'utilizzo del bene.

25. La Ditta provvederà quindi a fatturare la merce ordinata. Nella fattura dovrà essere citato il relativo "ordine di acquisto". E' fatto divieto al fornitore di emettere fattura in assenza dell'ordine di acquisto o di procedere al reintegro in assenza dell'ordine di reintegro. Solo con l'emissione di formale ordinativo della merce utilizzata, l'Azienda Sanitaria si obbliga a pagare il prezzo alla Ditta.

**26. Nei casi in cui l'Azienda Sanitaria richieda l'attivazione del conto deposito, all'appaltatore sarà riconosciuta sul prezzo del singolo prodotto ordinato una maggiorazione pari al 2% del prezzo di aggiudicazione.**

27. Le Aziende Sanitarie non rispondono del perimento e deterioramento (ad es. per danni, incendio, furto, manomissioni) di tutti i beni concessi "in conto contratto estimatorio"/"in conto deposito", con la sola esclusione del dolo e colpa grave. La Ditta non può disporre dei beni concessi in conto deposito fino a che l'Azienda Sanitaria non provveda ad effettuare la restituzione.

28. Al termine del contratto, entro 10 gg. dalla comunicazione di ciascuna Azienda Sanitaria, la Ditta provvederà al ritiro di tutto il materiale giacente presso le singole Unità Operative.

Tutte le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico dell'impresa aggiudicataria.

### **C Strumentari**

29. L'Appaltatore dovrà mettere a disposizione, per tutta la durata della fornitura, l'idoneo **strumentario** che dovrà essere fornito a titolo di **"comodato d'uso gratuito"**, nelle quantità necessarie e concordate con i Direttori delle UU.OO. interessate.

30. Gli strumentari che dovranno essere messi a disposizione presso ciascun Presidio Ospedaliero utilizzatore dovranno essere commisurati **ai livelli di attività e all'organizzazione delle UU.OO. interessate**. Nei centri con elevati livelli di attività, la maggior parte degli strumentari dovranno essere depositati in maniera stabile presso il presidio.

31. Le Aziende Sanitarie si impegnano ad utilizzare lo strumentario nei reparti deputati all'uso; non potranno quindi concederne l'uso e il godimento a terzi senza il consenso scritto dell'aggiudicatario.

Le Aziende Sanitarie, si obbligano a custodire ed a conservare i predetti beni con la diligenza del buon padre di famiglia e si obbligano a restituirli alla ditta nelle stesse condizioni in cui si trovavano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso.

32. Il comodato d'uso dello strumentario dovrà essere garantito per l'intero periodo Contrattuale. Durante tale periodo la manutenzione sarà totalmente a carico dell'aggiudicatario.

33 La consegna dello strumentario dovrà avvenire con apposito **D.D.T.** riportante la **causale "comodato d'uso gratuito"**.

34. Lo strumentario dovrà essere contenuto in rastrelliere di dimensioni corrispondenti ai contenitori di standard europeo.

35. Tutte le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico dell'appaltatore; nessun valore sarà corrisposto anche in caso di deterioramento del materiale stesso.

36. L'Appaltatore dovrà mantenere in efficienza gli strumentari, con sostituzione o riparazione, entro 2 giorni lavorativi dalla comunicazione, dei pezzi rotti o deteriorati senza alcun onere per le Aziende Sanitarie; sono a carico dell'appaltatore:

- garanzia di sostituzione dei pezzi rotti o deteriorati entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta, che sarà inoltrata a mezzo telefax o pec; la Ditta si impegna fin d'ora ad accettare anche richieste telefoniche dettate dall'urgenza della sostituzione;
- garanzia di sostituzione, entro 2 giorni lavorativi, in caso di discordanza nella qualità dello strumentario, di difettoso funzionamento e di altre eccezioni mosse in sede di prove funzionali;
- i consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento degli strumenti, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento;
- obbligo di revisione gratuita annuale dello strumentario (o con cadenza collegata all'intensità dell'attività espletata) o comunque su richiesta dell'Azienda Sanitaria; la revisione dovrà essere di tipo "full risk" per tutta la durata del contratto.

37. Qualora le tecniche relative al materiale impiantabile subiscano modifiche che richiedano la disponibilità di ulteriori strumenti o di strumenti totalmente o parzialmente diversi da quelli già disponibili, la Ditta si impegna a fornirli in uso gratuitamente secondo le modalità previste dal presente capitolato.

38. L'Appaltatore dovrà farsi carico altresì di osservare le seguenti condizioni:

- conformità delle caratteristiche tecniche costruttive dei prodotti ai requisiti previsti dalla leggi vigenti ed alle norme applicabili;
- esonero delle Aziende Sanitarie da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, manomissioni, ecc. di tutti i beni concessi in "comodato d'uso gratuito", con la sola esclusione del dolo e colpa grave.

39. Nel caso di danneggiamenti dovuti a comprovata incuria, negligenza, dolo del personale utilizzatore, l'Azienda Sanitaria sarà tenuta al risarcimento del costo dello strumento danneggiato in misura pari al valore dichiarato dalla Ditta, progressivamente ridotto del 15% per ogni anno di utilizzo a partire dal 2° anno.

40. Al cessare dell'utilizzo del materiale impiantabile lo strumentario verrà restituito all'Appaltatore nelle condizioni d'uso e nei quantitativi esistenti.

42. Alla scadenza contrattuale, la situazione esistente a livello di strumentari deve essere sottoposta a inventariazione congiunta. Qualora dalla inventariazione risultino delle mancanze nella dotazione dello strumentario fornito, gli strumentari di applicazione mancanti saranno fatturati, dall'Appaltatore all'Azienda sanitaria al valore dichiarato dalla Ditta, progressivamente ridotto del 15% per ogni anno di utilizzo a partire dal 2° anno.

### **Confezionamento**

43. Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente. La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto.

44. Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza.

45. Per le ulteriori specifiche tecniche si fa rinvio al capitolato tecnico allegato al disciplinare di gara.

46. Tutto il materiale per la traumatologia generale dovrà essere fornito a richiesta della singola Azienda Sanitaria utilizzatrice in confezione singola, sterile, monouso con etichetta staccabile. **Nei casi in cui l'Azienda Sanitaria richieda la fornitura del materiale in confezione singola sterile, all'appaltatore sarà riconosciuta sul prezzo del singolo prodotto ordinato una maggiorazione pari al 2% del prezzo di aggiudicazione.**

### **Art. 6– 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, all'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR – CRAV, all'U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici

SSR 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 richiamino ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
- Parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;
- Variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;
- Parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.

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

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

#### **Art. 7 – Innovazione tecnologica**

1. 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 della Aziende Sanitarie. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso. Il Fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.
2. Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.
3. Per ogni programmatore fornito dovrà essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i, nonché la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni

internazionali riconosciute e in generale, alle vigenti normative legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti.

#### **Art. 8 - Disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e DUVRI**

1. Per la fornitura in oggetto, trattandosi di consegna di materiale da effettuare presso gli i magazzini/sale operatorie delle Aziende Sanitarie, non sussistono rischi interferenziali.
2. 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
3. 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.
4. 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.

#### **Art. 9 – Aumento o diminuzione delle prestazioni contrattuali**

1. Durante l'esecuzione del contratto, l'Azienda Sanitaria potrà richiedere all'Appaltatore incrementi o decrementi della fornitura, che comportino un aumento o una diminuzione dell'importo contrattuale entro il limite del  $\pm 20\%$ .
2. L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di affidare all'Appaltatore ulteriori servizi complementari, ricorrendo a procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 comma 3, lett. b) D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

#### **Art. 10– Controlli qualitativi e quantitativi**

1. 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 dal presente Capitolato.
2. 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. 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.

3. 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.

4. I prodotti risultati, a seguito di verifica, danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del contraente che provvederà al loro ritiro entro 10 giorni e comunque alla loro sostituzione entro due giorni. 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 ed l'Appaltatore dovrà provvedere, nei termini sopra indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

5. 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.

6. 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, mancato ritiro di tali beni e dei relativi imballaggi, non fossero imputabili a cause imprevedute e imprevedibili si applicheranno le penali di cui al presente Capitolato. 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).

#### **Art. 11 – Assistenza e formazione del personale**

1. La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione iniziale per il corretto utilizzo della strumentazione e dei prodotti mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- assistenza "on-line" e telefonica al personale addetto;
- "training" del personale consistente nella partecipazione a corsi di aggiornamento.

2. Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

3. Il "training" del personale - inteso sia come formazione iniziale che attività di supporto per tutta la durata della fornitura - dovrà essere svolto, da parte di "specialist" messi a disposizione dalla ditta, presso il luogo di utilizzo dei prodotti (sala operatoria), previo accordo con il Direttore dell'U.O. interessata.

Gli "specialist" dovranno operare nel rispetto delle istruzioni operative presenti presso ciascuno presidio ospedaliero e non possono in ogni caso compiere atti chirurgici.

4. La Ditta concorrente dovrà sviluppare nell'offerta tecnica (Busta 2) la descrizione del piano formativo proposto.

## **Art. 12 – Fatturazione e Pagamenti**

1. Il pagamento del corrispettivo sarà disposto da parte di ogni singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.
2. Ai fini del pagamento del corrispettivo l'Appaltatore dovrà presentare regolare fattura ai sensi della normativa vigente.
3. Il pagamento delle fatture sarà effettuato purché la fornitura sia stata regolarmente eseguita, secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico, dall'offerta tecnica e dal presente Capitolato d'Oneri, nei termini di legge dalla data di ricevimento fattura.
4. Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo Gara).
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.
9. 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.
10. Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.
11. 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).
12. 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.
13. 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 e s.m.i.. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per l'Azienda Sanitaria di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili all'Appaltatore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto all'Appaltatore stesso. Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alla Azienda Sanitaria contraente. Si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/1991. Resta fermo quanto previsto in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui al successivo articolo 15 del presente Capitolato d'onori.

14. L'appaltatore, per consentire alla Regione Veneto – C.R.A.V. la verifica dell'andamento delle "forniture regionali", ai fini di un monitoraggio, nonché la rilevazione di eventuali criticità che dovessero emergere nel corso dell'esecuzione dei relativi contratti, stipulati da ogni singola Azienda Sanitaria, si impegna a trasmettere, anche per via telematica, alla C.R.A.V., con cadenza semestrale (entro i 30 gg. successivi al semestre di riferimento), un report in formato elettronico, contenente i dati aggregati e riassuntivi relativi agli ordinativi effettuati da ciascuna Azienda Sanitaria. Si riportano, a titolo esemplificativo, alcune informazioni che possono essere richieste con il suddetto report: 1) denominazione Azienda Sanitaria ordinante, 2) numero lotto 3) numero pezzi ordinati per prodotto, 4) valore della fornitura.

### **Art. 13 – Cessione del contratto e Subappalto**

1. E' vietata la cessione del contratto a pena di nullità, fatto salvo quanto indicato all'art. 105 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.. Di norma è vietato il subappalto.
2. Il subappalto è tuttavia ammesso solo nei limiti e con le modalità previste dal succitato art. 105 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..
3. 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.
4. 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 s.m.i.). 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.
5. 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.
6. L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non possono formare oggetto di ulteriore subappalto.
7. L'affidatario è solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

### **Art. 14 - Variazioni Soggettive**

1. Nel caso la Ditta aggiudicataria 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.
2. 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.

### **Art. 15 -Garanzie, Danni, Responsabilità civile**

1. 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.

2. 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.

3. 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 o la strumentazione difettosa.

4. 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 alla stessa per gli stessi fatti.

### **Art. 16 - Inadempimenti e penalità**

1. 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.

2. 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 di quanto di seguito riportato:

- 1) in caso di ritardo nella consegna del materiale "in conto deposito"/"in comodato d'uso" per la costituzione del deposito di base, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna entro e non oltre 15 giorni dalla comunicazione, sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale pari ad € 200,00=. La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale;
- 2) in caso di ritardo nella consegna dei dispositivi o nel reintegro del materiale utilizzato "in conto deposito", da effettuarsi entro il termine di 24 ore dall'invio dell'ordine, sarà dovuta - per ogni

giorno di ritardo – una penale pari al 5% dell'importo complessivo dell'ordine emesso, al netto di IVA. Nel caso l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo;

- 3) in caso di fornitura di materiali difettosi, l'Azienda contesta i difetti ed invita la ditta all'immediata sostituzione, con un preavviso minimo di 24 ore dal momento della segnalazione. In caso di ritardo nella sostituzione sarà dovuta una penale di € 100,00= per ogni giorno di ritardo. Decorso tale termine l'Azienda U.L.SS. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda Sanitaria procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato", e verranno altresì addebitati alla ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda, per le quantità poste in gara;
- 4) in caso di mancata messa a disposizione dello strumentario nei termini di cui all'art. 5 del presente capitolato sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale pari ad € 200,00.
- 5) in caso di ritardi rispetto al cronoprogramma degli interventi di revisione dello strumentario, sarà applicata una penale di € 10,00 per ogni giorno di ritardo,

3. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite dal presente articolo, saranno contestate all'Appaltatore per iscritto.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

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

8. 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.

9. 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.

10. 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.

### **Art. 17 – Risoluzione del contratto**

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

2. Ciascuna Azienda Sanitaria potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 codice civile e, previa comunicazione scritta all'Appaltatore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R., 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 al presente capitolato;
- in tutti gli altri casi previsti dal presente capitolato e nei restanti atti di gara.

3. 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).

4. 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.

### **Art. 18 – Recesso unilaterale**

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

### **Art. 19 – Trattamento dei dati, consenso al trattamento**

1. 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 dal presente Capitolato 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.

2. 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.

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

4. 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. 30/6/2003, n. 196.

#### **Art. 20 – Domicilio dell'Appaltatore e comunicazioni**

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

2. 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.

#### **Art. 21 – Tracciabilità dei flussi finanziari**

1. 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.

2. Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato d'oneri si conviene che, in ogni caso, ciascuna Azienda Sanitaria, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e 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 raccomandata a.r., il contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

3. 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.

4. 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.

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

#### **Art. 22 – Protocollo di legalità**

1. All'affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 23/07/2014 (e rinnovato in data 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://s01-stagingportale.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>.

2. 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.

#### **Art. 23 – Brevetti industriali e diritto d'autore**

1. 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 l'Azienda Sanitaria contraente dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

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

3. 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).

#### **Art. 24 - Foro competente**

1. Per tutte le controversie relative ai rapporti con l'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR – C.R.A.V., sarà competente esclusivamente il Foro di Venezia.

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

3. E' esclusa ogni competenza arbitrale.

#### **Art. 25 – Modifiche normative, norme di rinvio e finali**

1. Le Aziende Sanitarie potranno integrare le condizioni di cui al presente Capitolato d'Oneri 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.

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

3. 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.