

	<p><b>Unione d'acquisto fra le Aziende Associate all'Area Vasta Emilia Nord</b></p> <p><b>Azienda Capofila Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena</b></p>
Tipo procedura:	Procedura aperta ai sensi dell'art. 70 e 71 D. Lgs. 36/2023
Titolo:	<b>CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI "SISTEMI A CIRCUITO CHIUSO PER LA PREPARAZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA CITOSTATICA" SUDDIVISA IN LOTTI 4, OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE ADERENTI DELL'AREA VASTA EMILIA NORD: AOU DI MODENA (CAPOFILA), AUSL DI MODENA, AUSL DI REGGIO EMILIA, AOU DI PARMA E AUSL DI PIACENZA. DURATA ANNI 5 CON POSSIBILITÀ DI RINNOVO TRIENNALE.</b>
Documento:	<b>CAPITOLATO SPECIALE</b>
Allegati:	<b>1) Capitolato Tecnico</b>
Responsabile del Procedimento	<b>Dott. Eugenio Farina</b>
Redazione:	<p><b>Area Vasta Emilia Nord:</b></p> <p><b>Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena</b></p> <p><b>Servizio UNICO ACQUISTI E LOGISTICA</b></p> <p><b>Servizio Farmacia</b></p>

## INDICE

<b>GLOSSARIO</b> .....	4
1. OGGETTO DELLA FORNITURA .....	5
2. DURATA DEL CONTRATTO E OPZIONI .....	6
3. REVISIONE PREZZI E RINEGOZIAZIONE .....	8
4. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI .....	10
5. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE .....	11
6. MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO .....	11
7. PERIODO DI PROVA .....	11
8. LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA .....	11
9. DOCUMENTO DI TRASPORTO ELETTRONICO .....	13
10. VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI .....	14
11. CONTROLLI SULLE FORNITURE .....	14
12. VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA .....	14
13. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO. ....	15
14. RITIRO E SOSTITUZIONE PRODOTTI DIFFORMI: .....	15
15. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI.....	16
16. CORRISPETTIVO .....	18
17. PAGAMENTI .....	18
18. ONERI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE .....	20
19. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	21
20. RECESSO DAL CONTRATTO.....	22
21. SUBAPPALTO.....	23
22. TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI .....	24
23. TRATTAMENTO DATI PERSONALI.....	24
24. SPESE CONTRATTUALI .....	25
25. GARANZIE DEFINITIVE .....	26
26. FORO COMPETENTE .....	27
27. NORME DI RINVIO .....	28
28. CLAUSOLE VESSATORIE .....	28

## NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Standard / Norma	Descrizione	Campo di applicazione
MDR 2017/745	Regolamento Dispositivi Medici	Dispositivi Medici
MDR 2017/746	Regolamento Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro	Dispositivi Medici IVD
GDPR 2016/679	Regolamento relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati	Trattamento dei Dati Personali
AI ACT 2024/1689 UE	Regolamento che stabilisce norme armonizzate sull'intelligenza artificiale con l'obiettivo di promuovere mediante norme un'IA affidabile in Europa	Intelligenza artificiale
Dlgs. 37/2010	Recepimento direttiva comunitaria DM Art.3 relativamente al concetto di "adeguata manutenzione".	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
Direttiva 2014/24/UE (settori ordinari) e la Direttiva 2014/25/UE	Coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi.	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
Dlgs n.36 del 31 marzo 2023	«Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici.».	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
D. Lgs. n. 81/2008	Testo unico sulla sicurezza sul lavoro	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
CEI UNI EN ISO 14971: 2012	Dispositivi Medici: valutazione del rischio	Dispositivi Medici [Analisi di rischio]
CEI UNI EN ISO 13485:2016	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari	Dispositivi Medici [Sistema Qualità]
IEC 62304:2006	Software Dispositivi medici - Ciclo di vita del software	Dispositivi Medici Software
IEC 62366-1 e 2:2016	Ingegneria dell'usabilità dei Dispositivi Medici	Dispositivi Medici
ISPE GAMP - Good Automated Manufacturing Practice	Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture - Software	Sistemi automatizzati - Guida per la validazione - Fabbricanti
ASTM F2761-09:2013	Medical Devices and Medical Systems - Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) - Part 1: General requirements and conceptual model	Dispositivi Medici [Integrazione - Sicurezza]
UNI EN ISO 10993-18:2023	Biological Evaluation of Medical Devices	Dispositivi Medici
IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017	Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation	Dispositivi Medici Software [Valutazione - Classificazione]
MDCG 2019-11	Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	Dispositivi Medici Software

**GLOSSARIO**

<b>VOCE / ACRONIMO</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
<b>DM</b>	Dispositivo Medico: rif. MDR 2017/745 (art.2punto 1).
<b>ACCESSORIO DI UN DM</b>	Un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso; MDR 2017/745(art.2punto 2).
<b>Destinazione d'uso</b>	L'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica (rif. MDR 2017/745);
<b>Istruzioni per l'uso</b>	Le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare; (rif.MDR2017/745)
<b>Operatore economico</b>	Un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3 (rif.MDR 2017/745)
<b>AVEN - Area Vasta Emilia Nord</b>	Associazione delle Aziende Sanitarie di Piacenza, Parma, Reggio Emilia e Modena che svolge le funzioni di committenza
<b>Aziende Sanitarie</b>	Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto AVEN
<b>Stazione Appaltante</b>	Azienda Capofila delle Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto
<b>Ditta Aggiudicataria</b>	L'impresa o il raggruppamento temporaneo d'impresе che risulterà aggiudicatario, obbligandosi a quanto previsto nel presente Capitolato e nei relativi documenti contrattuali.
<b>Ditta Partecipante</b>	Ditta che concorre per l'aggiudicazione del presente appalto.
<b>Direttore dell'esecuzione</b>	Soggetto individuato ai sensi dell'art. 114 Del Codice dei Contratti Pubblici
<b>Contratto estimatorio</b>	Il contratto che ha per oggetto la consegna in conto deposito (art. 1556 c.c.) da parte dell'appaltatore all'Amministrazione dei dispositivi individuati dettagliatamente per tipologia/quantità/prezzo
<b>Ordinativo di fornitura</b>	Documento con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al fornitore di volta in volta il quantitativo dei prodotti richiesti e il luogo di consegna

## CAP. I – OGGETTO DELL'APPALTO

### 1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in 4 lotti distinti di **“Sistemi a circuito chiuso per la preparazione e la somministrazione della terapia citostatica”** suddivisa in lotti 4, occorrenti alle Aziende Sanitarie aderenti dell'Area Vasta Emilia Nord: AOU di Modena (capofila), AUSL di Modena, AUSL di Reggio Emilia, AOU di Parma e AUSL di Piacenza, da aggiudicarsi mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 70 e 71, del D.lgs. 36/2023 (Codice dei Contratti Pubblici).

**Capofila** della gara è **l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena.**

La fornitura comprende la somministrazione del materiale elencato nel Capitolato Tecnico, allegato al presente capitolato (allegato 14 tecn – Capitolato tecnico) e come di seguito specificato nella tabella 1.

L'assegnazione della fornitura, ad esito di procedura aperta, ha durata **quinquennale** per un importo complessivo per ogni lotto indicato nella tabella 1

Ai sensi dell'art. 14 comma 4 del D.lgs. 36/2023, l'importo complessivo di gara, comprensivo delle opzioni previste (rinnovo triennale , modifiche ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. a) ammonta ad **€ 24.687.936,00 I.V.A. esclusa.**

Nella tabella che segue sono riportati le caratteristiche dei prodotti di ogni lotto, che saranno da considerarsi requisiti minimi indispensabili, i fabbisogni quinquennali delle Aziende aderenti all'Unione di acquisto di Area Vasta AVEN e gli importi quinquennali a base d'asta non superabile, (IVA esclusa) suddivisi per Lotto,

NUMERO LOTTO	OGGETTO DEL LOTTO	Fabbisogni quinquennali AVEN (nr. pezzi)	Importo quinquennale a base di gara per lotto (IVA esclusa)
1	A) Dispositivo auto sigillante per farmaci citostatici	100500	€ 6.956.500,00
	B) Dispositivo sterile per il prelievo multiplo da flaconi di farmaci antitumorali	131000	
	C) Dispositivo sterile per il prelievo da flaconi di farmaci antitumorali di piccolo volume (mm 13)	67000	
	D) Dispositivo sterile spike multi-prelievo per sacca	11000	
	E) Dispositivo per la preparazione, la somministrazione e per il trasferimento del farmaco nella sacca/flacone e successiva somministrazione della terapia antitumorale dopo connessione con il deflussore idoneo	92500	
	F) Dispositivo per la preparazione, la somministrazione e per il trasferimento di farmaci che richiedono il filtro in linea (es.	37000	

	paclitaxel) nella sacca/flacone e successiva somministrazione della terapia antitumorale dopo connessione con il deflussore idoneo		
	G) Connettore per trasferimenti soluzioni chemioterapiche	3000	
	H) Valvola di sicurezza senza ago	3000	
Lotto 2	A) Deflussori a 2 vie	61700	€ 3.590.100,00
	B) Deflussori a 4 vie	18500	
	C) Deflussori a 6 vie	2000	
Lotto 3	A) Dispositivi di prelievo dal flacone	44000	€ 2.041.700,00
	B) Dispositivo di connessione per sacca di infusione o un flacone e qualsiasi set di somministrazione EV	7900	
	C) Dispositivo di prelievo	23100	
	D) Dispositivo adattatore	35800	
Lotto 4	Dispositivo di prelievo e trasferimento semi automatico delle soluzioni	2700	€ 270.000,00

Tabella 1

Ogni aggiornamento tecnologico dei DM deve essere tempestivamente comunicato all'Azienda capofila e proposto alle stesse condizioni di gara; la comunicazione dovrà essere corredata da scheda tecnica che verrà validata dalla Commissione Giudicatrice, che potrà richiedere anche eventuale campionatura.

## 2. DURATA DEL CONTRATTO E OPZIONI

Con riferimento a ciascun lotto di gara, la durata contrattuale è pari ad **anni 5 (cinque)** e decorrerà dalla data di sottoscrizione del contratto. In casi di urgenza la data di esecuzione potrà essere anticipata rispetto alla definizione del contratto ai sensi dell'art. 17, commi 8 e 9 del D.lgs. 36/2023.

La scadenza contrattuale per ciascun lotto sarà definita dai singoli contratti Aziende Sanitarie dell'Unione d'Acquisto.

Solo in casi di rinnovo qualora vi siano decorrenze differenziate dei contratti delle Aziende Sanitarie AVEN, i termini di durata del rinnovo potranno essere differenziati per singola azienda Sanitaria, per permettere un riallineamento delle decorrenze.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

È facoltà di ogni singola Azienda contraente, disporre l'estensione temporale del contratto nel caso in cui l'importo massimo spendibile non si sia esaurito alla naturale scadenza contrattuale.

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023 in considerazione delle seguenti opzioni:

**Rinnovo del contratto:** La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari ad anni 3 (tre) affidabile anche di anno in anno, per un importo complessivo biennale per tutte le Aziende Sanitarie aderenti all'Unione d'Acquisto pari a

Importo per l'opzione di rinnovo triennale	
<b>Lotto 1</b>	1.225.020,00 €
<b>Lotto 2</b>	2.154.060,00 €
<b>Lotto 3</b>	1.225.020,00 €
<b>Lotto 4</b>	162.000,00 €

Tabella 2

al netto dell'I.V.A. e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata, di norma, almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto originario. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto, fatto salvo quanto previsto dall'art. 60.

Il contratto sarà rinnovato previa valutazione della stazione appaltante capofila di continuità del fabbisogno delle Azienda Sanitarie Capofila.

**Forniture supplementari:** qualora nel corso dell'esecuzione si evidenzi un volume di attività legato alla diagnostica possono essere previste

- Incremento delle forniture opportunamente motivato dalle U.O. richiedenti;

Le forniture supplementari dovranno essere fornite alle medesime condizioni originariamente previste e/o al medesimo sconto applicato ai prodotti offerti in gara. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto e non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

L'importo stimato di tale opzione per tutte le Aziende Sanitarie aderenti all'Unione d'Acquisto, al netto di I.V.A. è pari a

Importo per l'opzione di forniture supplementari	
<b>Lotto 1</b>	2.226.080,00 €
<b>Lotto 2</b>	1.148.832,00 €
<b>Lotto 3</b>	653.344,00 €
<b>Lotto 4</b>	86.400,00 €

La variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto è valorizzata nelle forniture supplementari: qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto

**Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera d) punto 2 del Codice:** la stazione appaltante si riserva, in corso di esecuzione, di sostituire l'aggiudicatario iniziale con un nuovo contraente nei seguenti casi: all'aggiudicatario succede, per causa di morte o insolvenza o a seguito di ristrutturazioni societarie, che comportino successione nei rapporti pendenti, un altro operatore economico che soddisfi gli iniziali criteri di selezione, purché ciò non implichi ulteriori modifiche sostanziali al contratto e non sia finalizzato ad eludere l'applicazione del codice, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 124 del Codice. Verrà interpellato il successivo operatore economico presente in graduatoria e l'affidamento avverrà alle condizioni che l'O.E. interpellato, aveva presentato in sede di gara ai sensi dell'art. 124 c.2.

---

### **3. REVISIONE PREZZI E RINEGOZIAZIONE**

---

#### **3.1 REVISIONE PREZZI**

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati automaticamente, nella misura dell'ottanta per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire. Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi si utilizzano i seguenti indici PPI codice (ATECO 32.50 Fabbricazione di strumenti e forniture mediche e dentistiche), in applicazione di quanto previsto nello schema di contratto e/o nel capitolato speciale allegati al presente disciplinare. La revisione dei prezzi, regolata dall'art. 60 del D.lgs. n. 36/2023 e dall'allegato II.2-bis, avverrà sulla base di un'istruttoria condotta dal RUP dell'Ente Capofila A partire dal secondo anno di gestione della fornitura, l'Ente Referente monitora l'andamento degli indici al fine di valutare se sussistono le condizioni per l'attivazione delle clausole di revisione prezzi.

Con le stesse modalità di cui sopra, l'Azienda capofila richiederà la revisione dei prezzi in diminuzione. La revisione prezzi si applica ai contratti di durata, il cui oggetto non consiste in una prestazione ad esecuzione istantanea.

Le parti rinunciano a qualsiasi revisione delle condizioni del contratto per almeno il primo anno di durata dello stesso, si applica la presente clausola di revisione prezzi da attivarsi al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, che determinano [...] b) una variazione del costo della fornitura, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire.

L'Azienda Sanitaria verifica di norma la variazione del prezzo dei contratti della fornitura con la cadenza triennale comunque entro la fine del contratto, fatta salva la richiesta su istanza di parte dell'O.E., che in virtù del principio di buona fede contrattuale e leale collaborazione, è tenuto a segnalare tempestivamente alla stazione appaltante le variazioni dell'indice che comportino la necessità di revisione.

La variazione è calcolata come differenza tra il valore dell'indice o del sistema ponderato di indici, individuati, ai sensi dell'articolo 11 dell'Allegato II.2-bis, al momento della rilevazione e il corrispondente valore al mese dell'anno precedente in cui viene presentata la richiesta, fatto salvo che non verrà tenuto conto della variazione degli indici occorsa durante la prima annualità di contratto; pertanto qualora la richiesta venisse presentata durante la seconda annualità si prenderà a riferimento la differenza del valore dell'indice dell'ultimo mese del primo anno di contratto e il valore dell'indice del mese di richiesta.

In caso di sospensione o proroga dei termini di aggiudicazione nelle ipotesi di cui all'articolo 1, commi 3, 4 e 5 dell'Allegato I.3, il valore di riferimento per il calcolo della variazione è quello relativo al mese di scadenza del termine massimo per l'aggiudicazione, come individuato dall'articolo 1, commi 1 e 2 del predetto Allegato.

Nei contratti di subappalto o nei subcontratti comunicati alla stazione appaltante ai sensi dell'art. 119, comma 2-bis, del codice, è obbligatorio l'inserimento di clausole di revisione prezzi riferite alle prestazioni o lavorazioni oggetto del subappalto o del subcontratto e determinate in coerenza con quanto previsto dagli articoli 8 e 14 dell'allegato II.2-bis, che si attivano al verificarsi delle particolari condizioni di natura oggettiva di cui all'articolo 60, comma 2.

#### Modalità

La revisione avviene esclusivamente con espressa autorizzazione rilasciata dal RUP dell'Azienda Capofila (di seguito solo RUP). Il RUP, entro 30 giorni dal monitoraggio o dalla richiesta, definisce se sussiste il presupposto dell'adeguamento e il valore della eventuale revisione da effettuare sulla base della documentazione comprovante le variazioni dei costi effettivamente sostenuti dall'Operatore economico; il termine di 30 giorni può essere interrotto dal RUP qualora siano necessarie integrazioni istruttorie. L'atto di conclusione del procedimento di revisione dei prezzi è trasmesso via PEC all'indirizzo indicato nel contratto dall'aggiudicatario, le stazioni appaltanti comunicano all'appaltatore la percentuale di adeguamento e richiede l'invio dei prezzi revisionati da applicare alle prestazioni da eseguire.

Nel caso in cui, per effetto di quanto previsto dai capoversi precedenti, si proceda ad una revisione dei prezzi contrattuali, il nuovo riferimento per il calcolo della variazione dell'indice è il mese in cui si è proceduto alla revisione del prezzo; pertanto, l'ulteriore revisione del prezzo avverrà qualora il valore dell'indice vari, in aumento o in diminuzione, di più del 5 per cento rispetto al valore dell'indice nel mese in cui è stata effettuata la prima revisione.

Al verificarsi delle particolari condizioni di natura oggettiva indicate al primo capoverso, si applica la revisione dei prezzi anche ai contratti di subappalto e ai subcontratti comunicati alla stazione appaltante.

### 3.2 RINEGOZIAZIONE

Se sopravvengono circostanze straordinarie e imprevedibili, estranee alla normale alea, all'ordinaria fluttuazione economica e al rischio di mercato e tali da alterare in maniera rilevante l'equilibrio originario del contratto, la parte svantaggiata, che non abbia volontariamente assunto il relativo rischio, ha diritto alla rinegoziazione secondo buona fede delle condizioni contrattuali. Sulla parte svantaggiata grava l'onere di fornire gli elementi a comprova e, solo successivamente alla valutazione circa la sussistenza delle condizioni di cui al comma 1, viene riconosciuto il diritto alla rinegoziazione.

Se le circostanze sopravvenute di cui al comma 1 rendono la prestazione, in parte o temporaneamente, inutile o inutilizzabile per uno dei contraenti, questi ha diritto a una riduzione proporzionale del corrispettivo, secondo le regole dell'impossibilità parziale.

L'aggiudicatario è tenuto a comunicare senza ritardo all'Azienda Capofila il verificarsi dell'evento che inibisce l'adempimento degli obblighi contrattuali. L'Azienda Capofila valuta il sussistere delle condizioni. La richiesta di rinegoziazione avanzata senza ritardo, non giustifica, di per sé, la sospensione dell'esecuzione del contratto.

È esclusa la possibilità di rinegoziare i corrispettivi qualora ciò comporti: una modifica che introduce condizioni che, se fossero state contenute nella procedura d'appalto iniziale, avrebbero consentito di ammettere candidati diversi da quelli inizialmente selezionati o di accettare un'offerta diversa da quella inizialmente accettata, oppure avrebbero attirato ulteriori partecipanti alla procedura di aggiudicazione, oppure, ancora, avrebbero provocato un cambiamento nell'equilibrio economico del contratto o della Convenzione/Accordo quadro a favore dell'aggiudicatario in modo non previsto nel contratto iniziale, o avrebbero causato una notevole estensione dell'ambito di applicazione del contratto

Qualora la durata dell'impedimento invocato sia, o diventi, insostenibile, sulla base delle esigenze dell'Azienda Capofila e delle amministrazioni contraenti, le stesse avranno il diritto di risolvere il contratto.

Le parti convengono che, in assenza di diverso accordo, il contratto potranno comunque essere risolti ove la durata dell'impedimento superi i 120 giorni.

In nessun caso la richiesta di rinegoziazione giustifica, di per sé, la sospensione dell'esecuzione del contratto.

---

#### **4. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI**

---

I beni oggetto di ogni singolo lotto sono dettagliatamente descritti nell'art.1 del presente CSA.

Le specifiche tecniche previste vanno intese o interpretate in coerenza con quanto previsto dall'art. 79 e allegato II.5 del Codice.

I lotti sono infrazionabili, pertanto la ditta che intende partecipare per un lotto comprendente più articoli o tipologie dello stesso articolo (misure, capacità, diametri, ecc.) dovrà presentare offerta per tutti quelli in esso contenuti.

Gli Operatori economici possono presentare offerta per uno o più lotti.

I quantitativi indicati, corrispondenti al presunto fabbisogno triennale interaziendale, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste, corrispondenti al normale fabbisogno, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo stabilito dall'art. 120 comma 9 del Codice, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

I beni offerti devono corrispondere a quanto richiesto nel capitolato tecnico ed essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore.

## CAP. II – DISPOSIZIONI SPECIFICHE

---

### 5. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE

---

L'appaltatore dovrà individuare e garantire, per l'intero periodo contrattuale, l'apporto di un **capo commessa/referente dell'impresa**, dotato dei requisiti di idoneità tecnici e morali per l'esercizio delle attività necessarie a norma del presente capitolato. Al soggetto individuato, l'appaltatore conferirà mandato con rappresentanza e assumerà il ruolo di interfaccia unica con le Aziende Sanitarie. Tutte le intimazioni, le assegnazioni di termini ed ogni altra comunicazione dipendente dal contratto di appalto sono fatte a mezzo PEC all'appaltatore o a colui che lo rappresenta nella condotta del contratto, presso il domicilio digitale eletto.

---

### 6. MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

---

La modalità di esecuzione del Contratto per la fornitura dei dispositivi medici seguirà lo schema di contratto.

Successivamente alla stipula del contratto le Aziende Sanitarie provvederanno all'emissione, gestione e pagamento degli ordinativi di fornitura nei quali saranno indicati quantità e tipologie dei prodotti.

Sarà cura dell'Azienda Capofila attivare e gestire le procedure necessarie per eventuali rinnovi e/o proroghe e/o forniture supplementari dei contratti dei contratti. Sarà altresì l'azienda capofila ad autorizzare eventuali aggiornamenti di prodotto.

---

### 7. PERIODO DI PROVA

---

L'azienda sanitaria capofila, sentite anche le altre Aziende aderenti all'Unione d'acquisto, si riserva un periodo di prova di sei mesi dalla data di decorrenza del contratto relativo a ciascun lotto per accertare la rispondenza della fornitura a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta.

Tale periodo decorrerà dalla data di stipula del contratto e comunque dall'invio del primo ordine di fornitura.

In caso di esito negativo della prova, l'Azienda contraente potrà risolvere il contratto nelle forme indicate al successivo art.17.

---

### 8. LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA –

---

Fatto salvo quanto già specificato all'art.1 del presente capitolato, la consegna dovrà essere effettuata ai magazzini economale o farmacia sulla base delle singole organizzazioni aziendali.

Ulteriori precisazioni circa le modalità di consegna, verranno comunicate dalle Aziende Sanitarie successivamente all'aggiudicazione e precisate negli Ordinativi di fornitura.

Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.

La ditta aggiudicataria è tenuta a consegnare il materiale oggetto della fornitura nelle quantità, nei luoghi e nei termini previsti.

Le forniture dovranno corrispondere ai quantitativi e alle condizioni richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della ditta. La ditta dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

La consegna del materiale, nei quantitativi richiesti di volta in volta negli ordini, dovrà avvenire entro 10 giorni lavorativi (dal lunedì al venerdì) dalla data ordine, salvo termini più ravvicinati nei casi d'urgenza. In tali casi la ditta dovrà effettuare la consegna entro 24 ore solari consecutive qualora non sia indicato nulla negli ordinativi o entro la diversa data indicata sugli ordinativi, fatto salvo il rifiuto motivato dell'ordine ricevuto.

Sono fatti salvi i casi di forza maggiore, documentabili e riscontrabili.

Qualora le Aziende si trovino costrette ad acquistare i prodotti immediatamente necessari sul libero mercato, addebiteranno al fornitore inadempiente la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo stabilito in contratto con rivalsa sulla cauzione, salvo diverse maggiori responsabilità.

I prezzi di aggiudicazione s'intendono per merce franco magazzino delle Aziende Sanitarie.

In base alle disposizioni della legge regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, a decorrere dal 30 giugno 2016, le Aziende Sanitarie committenti emettono gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore garantisce l'invio dei documenti di trasporto **esclusivamente** elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il Documento di Trasporto elettronico dovrà contenere tutte le informazioni presenti sull'attuale DDT cartaceo così come previsto per legge al fine del suo inoltro in conservazione in sostituzione del documento cartaceo.

Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo Telematico di Interscambio NoTI-ER. In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronico che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <http://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

Secondo quanto stabilito dall'art 3 del Decreto MEF 7 dicembre 2018 recante Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio Sanitario Nazionale, aggiornato con Decreto MEF del 27.12.2019, l'emissione dei documenti attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli acquisti dei beni e servizi tra gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, nonché i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti, e i loro fornitori, è effettuata esclusivamente in forma elettronica e la trasmissione avviene per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini. L'articolo citato stabilisce che per i beni, a decorrere dal 1° febbraio 2020, per i servizi, a decorrere dal 1° gennaio 2021, sulle fatture elettroniche sono obbligatoriamente riportati gli estremi dei documenti di ordinazione ed esecuzione del contratto, secondo le modalità stabilite nelle linee guida pubblicate sul sito internet del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato. A decorrere dal 1°

gennaio 2021 per i beni, a decorrere dal 1° gennaio 2022 per i servizi, gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi.

---

## **9 - DOCUMENTO DI TRASPORTO ELETTRONICO**

---

Nell'ambito del percorso di dematerializzazione dei processi di acquisto e logistica, IN Regione Emilia-Romagna, tramite l'Agenzia per lo sviluppo dei mercati telematici Inter-cent-ER, mette a disposizione la piattaforma Noti-ER, che consente lo scambio strutturato e sicuro di Ordini, Documenti di Trasporto e Fatture in formato elettronico tra le Pubbliche Amministrazioni e gli Operatori Economici, in conformità alle specifiche europee PEPPOL.

L'adozione del DDT elettronico rappresenta un elemento strategico per l'efficientamento dell'intero ciclo passivo, consentendo una gestione più rapida, trasparente e automatizzata dei flussi Ordine-DDT-Fattura, con benefici concreti sia per le Amministrazioni sia per i fornitori, in termini di riduzione delle attività manuali, diminuzione degli errori e accelerazione dei tempi di liquidazione.

Affinché tali benefici possano essere pienamente realizzati, il DDT elettronico – oltre a essere formalmente conforme alle direttive di riferimento – deve riportare in modo corretto e completo tutte le informazioni necessarie alla riconciliazione automatica dei dati. In particolare, si richiede ai fornitori di prestare specifica attenzione alla corretta valorizzazione dei seguenti elementi:

- tripletta "Numero Ordine" – "Data Ordine" – "EndPointID" del cliente;
- codice articolo dell'operatore economico;
- codice AIC;
- codice UDI-PI per i dispositivi medici;
- numero della riga d'ordine;
- lotto, seriale e data di scadenza, ove applicabili.

Analogamente è richiesta nella fattura elettronica, nella quale dovrà essere indicato il numero identificativo esatto del DDT elettronico, correttamente referenziato nella riga di fattura. Tale correttezza consente al processo informatizzato del ciclo passivo di operare in modo pienamente automatizzato, con un ulteriore risparmio di tempo nelle attività di registrazione e una conseguente riduzione dei tempi di pagamento.

Si ricorda che, per i fornitori che sottoscrivono contratti con le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, l'emissione del DDT elettronico e il suo invio tramite un Access Point PEPPOL certificato costituiscono un obbligo contrattuale, necessario per accompagnare la consegna della merce.

Una corretta e puntuale compilazione del DDT elettronico consente di velocizzare in modo significativo il processo di contabilizzazione, liquidazione e pagamento delle fatture. Per tale motivo, tutti i fornitori devono attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite e devono attivarsi quanto prima per l'emissione corretta del DDT elettronico.

È stato inoltre attivato un indirizzo di posta elettronica dedicato: [info\\_ddteletronici@aou.mo.it](mailto:info_ddteletronici@aou.mo.it) al quale è possibile rivolgere eventuali richieste di chiarimento o supporto.

---

## **10. VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI**

---

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

La ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati dall'Azienda Sanitaria prossimi alla scadenza della validità d'uso e provvedere alla sostituzione.

---

## **11. CONTROLLI SULLE FORNITURE**

---

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal Servizio competente dell'Azienda utilizzatrice nei termini previsti dall'art 4 co 6 Dlgs 231/2002, come modificato dalla lett. E del co 1 dell'art 1 Dlgs 192/2012.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda presentassero difetti o manomissioni saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Le merci corredate da DDT elettronico si intendono sempre ricevute con riserva. La firma per ricevuta apposta all'atto della consegna attesta la sola corrispondenza del numero di colli consegnati e lo stato di conservazione (integrità). Eventuali contestazioni in merito al contenuto verranno fatte successivamente all'apertura degli stessi e comunque non oltre 8 giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento. L'evasione dell'ordine sottintende l'accettazione delle condizioni di fornitura indicate.

Se il dispositivo offerto rientra in una delle classi sottostanti,

- Classe III: dispositivi ad alto rischio, come quelli impiantabili
- Classe IIb: dispositivi invasivi a rischio medio-alto, a contatto con ferite profonde
- Classe IIa: dispositivi a medio rischio, utilizzati a lungo termine
- IVDM Classe D

l'aggiudicatario dovrà indicare il codice UDI-DI e UDI-PI in formato elettronico sull'etichetta primaria ed in particolare nel DDT elettronico ai fini della tracciabilità, come previsto dai regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746.

Nel caso non fosse possibile *verificare/periziare* tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi o delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Agli effetti delle verifiche qualitative, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

---

## **12. VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA**

---

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi o sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica e parere tecnico

favorevole degli utilizzatori e del DEC, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Azienda Capofila, valevole per tutte le Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di acquisto.

---

### **13. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.**

---

Ogni aggiornamento tecnologico dei DM deve essere tempestivamente comunicato all'Azienda capofila tramite pec e proposto alle stesse condizioni di gara; la comunicazione dovrà essere corredata da scheda tecnica.

La Commissione Giudicatrice, che potrà richiedere anche eventuale campionatura, autorizza l'introduzione con apposita comunicazione autorizzativa alla Ditta aggiudicataria.

---

### **14. RITIRO E SOSTITUZIONE PRODOTTI DIFFORMI:**

---

Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, verrà resa con bolla di reso.

I prodotti forniti potranno essere contestati al fornitore mediante PEC, quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, le Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto si riservano la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

1. restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dall'Azienda stessa. In caso di ritardo nella sostituzione, l'Azienda potrà applicare la penalità prevista per la ritardata consegna;
2. restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di giorni quattro lavorativi (da intendersi dal lunedì al venerdì) dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta entro i successivi quattro giorni lavorativi (da intendersi dal lunedì al venerdì); i termini decorrono dalla data del ricevimento della pec di contestazione.

I termini di pagamento decorreranno, pertanto, dalla data di acquisizione del materiale idoneo.

Dopo la prima volta in cui la Ditta ha dovuto provvedere alla sostituzione dei beni, le Aziende Sanitarie potranno applicare penali ai sensi dell'art. 14 del presente CSA.

Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme è sempre applicabile la norma di cui all'art.14 "Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti", qualora ne ricorrano le condizioni.

La reiterata fornitura (fino a n° 2 volte) di prodotti non rispondenti ai requisiti richiesti costituirà motivo di risoluzione del contratto, secondo le modalità di cui al paragrafo 18.

---

## 15. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI

---

Le penali verranno applicate dalle singole Aziende sanitarie contraenti. Si precisa che la disciplina delle penali di cui al presente articolo fa riferimento all'importo di ogni singolo contratto stipulato dalle Aziende sanitarie dell'AVEN.

L'importo delle penali non può superare il limite del 10% dell'importo di ciascun contratto, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento.

La fornitura oggetto del presente CSA sarà monitorata per tutta la sua durata.

La Ditta Aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti a comportamenti difforni rispetto agli obblighi contrattuali.

A mero titolo esemplificativo indichiamo di seguito l'ammontare delle penali dei contratti Aziendali riferiti al lotto per una penale pari all'1 per mille del singolo valore contrattuale, da applicare per ogni ora/giorno di ritardo:

Azienda Sanitaria	Ipotesi Valore contrattuale suddiviso per Azienda (I.v.a. esente)	Penale pari all'1‰
AOU Modena	4.000.000,00	40,00 €

Nelle ipotesi di ritardi esemplificative e non esaustive, ciascuna Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale variabile dallo 0,5 per mille all'1,5 per mille del singolo valore contrattuale (di ciascun contratto aziendale) per ogni giorno solare di ritardo

In particolare, le non conformità che potranno essere riscontrate e l'ammontare della rispettiva penale, a titolo esemplificativo e non esaustivo, sono indicate qui di seguito:

### **Ipotesi di ritardi:**

– nella consegna dei prodotti e del materiale di consumo oggetto della fornitura, per ogni giorno di ritardo nel caso in cui il ritardo comporti interruzioni dell'attività e comunque oltre il 10° giorno lavorativo dall'invio dell'ordine: 0,5‰ per ogni giorno di ritardo festività comprese;

– nella consegna di prodotti e del materiale di consumo qualora richiesti ed accettati con urgenza (ovvero senza rifiuto esplicitamente motivato della Ditta, anche via pec/mail all'ufficio ordini), per ogni giorno di ritardo, festività comprese, nel caso in cui il ritardo comporti interruzioni dell'attività: 1,5‰;

Altre ipotesi in cui ciascuna Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale variabile dallo 0,5 per mille all'1,5 per mille del singolo valore contrattuale (di ciascun lotto) di ciascuna Azienda:

- In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti qualitativi prescritti, o, qualora i prodotti fossero scaduti o prossimi alla scadenza, saranno respinti al fornitore e verrà applicata una penale per ogni giorno di ritardo successivo al 4° giorno lavorativo (da intendersi dal lunedì al venerdì): 1,5‰;
- nella consegna parziale o frazionata dei prodotti e del materiale di consumo oggetto della fornitura ovvero in caso di contratto estimatorio nel reintegro parziale o frazionato dei prodotti, per ogni giorno di ritardo nel caso in cui il ritardo comporti interruzioni dell'attività e comunque oltre il 5° giorno lavorativo dalla contestazione dell'ordine parziale: 1,5‰ per ogni giorno di ritardo festività comprese;
- In caso di reiterata consegna non conforme, dopo la prima volta in cui la Ditta ha dovuto provvedere alla sostituzione dei beni, l'Azienda Ospedaliera potrà applicare una penale per ogni consegna non conforme: 1,5‰.

La reiterata fornitura (fino a n° 2 volte) di prodotti non rispondenti ai requisiti richiesti costituirà motivo di risoluzione del contratto, secondo le modalità di cui al paragrafo 18.

In caso di parziale consegna l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di provvedere all'acquisto sul mercato, anche in qualità maggiore, addebitando la differenza tra prezzo pagato e prezzo contrattuale alla ditta inadempiente.

Salvo maggiori danni, in caso di ritardata consegna/adempimento, fermo restando la facoltà dell'Azienda acquirente di provvedere all'acquisto sul mercato limitatamente alla quantità indispensabile a coprire il fabbisogno per il periodo di ritardo, addebitando alla ditta inadempiente la differenza tra prezzo pagato e prezzo contrattuale, l'Azienda applicherà una penale, tra quelle sopra descritte che costituiscono elenco non esaustivo. In tutti gli altri casi non specificati l'Azienda applicherà una penale pari all'1,5‰ da calcolarsi sull'importo contrattuale aggiudicato al netto dell'I.V.A., per ogni giorno di ritardo/per ogni inadempienza formalmente contestata.

In caso di mancata consegna, l'Azienda acquirente ha la facoltà di risolvere il contratto "ipso facto et jure".

La merce rifiutata sarà ritirata a cura e spese della ditta aggiudicataria, che dovrà sostituirla entro 4 giorni con altra avente i requisiti richiesti. Scaduto tale termine senza che il fornitore abbia provveduto alla sostituzione, il contratto si intenderà risolto secondo quanto previsto dal successivo articolo, salvo in ogni caso il risarcimento di un eventuale maggior danno.

Nel caso di ripetuta fornitura di prodotti difformi e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore del contratto, le Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto si riservano la facoltà di considerare risolto il contratto con le modalità di cui al successivo art. 17 "**Risoluzione del contratto**", con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Sarà equiparato alla mancata consegna, ai sensi e per gli effetti di cui al precedente 1° comma del punto a), il comportamento del fornitore che, intimato, non provveda entro i termini fissati a ritirare e a sostituire, con spese a proprio carico, i prodotti non conformi a quanto richiesto e/o con validità inferiore a quella richiesta, con altri aventi le caratteristiche pattuite.

Ogni comportamento contrario al dovere di eseguire il contratto secondo buona fede, ai sensi dell'articolo 1375 c.c., nel rispetto del principio di correttezza e leale collaborazione tra le parti nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali (quali ad esempio la mancata sottoscrizione nei termini richiesti dell'incarico Responsabile Trattamento dati nei termini richiesti, ecc...), potrà comportare l'applicazione delle penali

## **CAP. III- DISPOSIZIONI GENERALI**

### **16. CORRISPETTIVO**

Il corrispettivo dovuto al fornitore dalle singole Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto AVEN, in forza degli ordinativi di fornitura sarà prezzo unitario per le quantità.

Tali corrispettivi si riferiscono ai prodotti consegnati nel pieno adempimento delle prescrizioni contrattuali; gli stessi sono dovuti unicamente al fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali subfornitori o subappaltatori, non potrà vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto AVEN. Tutti gli obblighi ed oneri del fornitore derivanti dall'esecuzione del contratto 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. Il corrispettivo contrattuale è stato determinato a proprio rischio dal fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime e pertanto, fatto salvo quanto stabilito al paragrafo 3 "Revisione Prezzi" del presente Capitolato speciale, si intende fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.

### **17. PAGAMENTI**

Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo sarà effettuato dall'Azienda Sanitaria competente in favore del fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché nel presente atto. Ciascuna fattura emessa dal fornitore dovrà contenere il riferimento al contratto e al singolo ordinativo di fornitura cui si riferisce, e dovrà essere intestata e spedita all'Azienda Sanitaria.

I pagamenti verranno effettuati ai sensi del D.Lgs. 231/02 smi.

I fornitori dovranno inviare obbligatoriamente ed esclusivamente le fatture attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

I dati necessari per l'invio della fattura elettronica sono i seguenti:

DENOMINAZIONE ENTE	AUSL DI REGGIO E.	AUSL DI MODENA	AUSL DI PIACENZA	A.O. UNIV. DI MODENA	A.O. UNIV. DI PARMA	OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A.
CODICE IPA (IPA)	AUSL_RE	AUSL_MO	AS_PC	AO_MO	AOUPR	C_I462A
CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU)	UFY9MH	UFLCTZ	UFR51Q	UF6WX8	GVU0XW	4X8RR9S

Nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, la Circolare Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSISS 0002051-P-08/02/2019 dispone che a decorrere dal 2019 è fatto obbligo di indicare nella predetta fatturazione in modo separato il costo del bene e il costo del servizio. Poiché il formato della fattura elettronica prevede una rappresentazione delle operazioni organizzata per linee di dettaglio, ai fini della separata indicazione del dispositivo medico e del servizio occorrerà utilizzare distinte linee di dettaglio

Al riguardo si rammenta che le Circolari Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSISS 0001341-P-19/02/2016 e 0003251-P-21/04/2016 e 0007435-17/03/2020 dispongono che occorre inserire obbligatoriamente nella sezione <DettaglioLinee> di <DatiBeniServizi> della fattura elettronica, le informazioni di dettaglio per i campi "CodiceTipo", "CodiceValore" e "RiferimentoAmministrazione"

<CodiceTipo>	<p>"DMX", con X= (1 2/0) a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione.</p> <p>Quindi:</p> <p>1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"</p> <p>2 per "Sistema o kit Assemblato"</p> <p>0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio</p>
<CodiceValore>	<p>Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e nel RDM, ai sensi del decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2009 (G.U. n. 17/2010) o Decreto del Ministro della Salute 23 dicembre 2013 (G.U. n. 103/2014) Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che sulla base delle disposizioni previste dal decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della Salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/Repertorio dei dispositivi medici , o per i quali le aziende fornitrici dei dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0</p>

In considerazione dell'adozione del Decreto MEF 27.12.2019 recante Modifiche al Decreto Ministeriale 7 dicembre 2018 *Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio Sanitario Nazionale* si raccomanda la compilazione coerente dei documenti attestanti l'ordinazione ed esecuzione degli acquisti di beni e servizi, secondo le regole tecniche relative alle modalità di emissione e trasmissione nonché le linee guida concernenti la gestione dei predetti documenti rese disponibili sul sito Internet del MEF , nonché per l'acquisto di dispositivi medici, secondo le specifiche contenute nel paragrafo 2.1 della Circolare Minsan 0007435-17/03/2020. A decorrere dal 1° gennaio 2021 per i beni, a decorrere dal 1° gennaio 2022 per i servizi, gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi.

La data di arrivo della fattura è attestata dal timbro apposto dal protocollo generale dell'Azienda Sanitaria nel giorno lavorativo in cui il documento contabile perviene. L'attestazione di cui sopra fa fede ad ogni effetto.

Nel caso di contestazione da parte dell'Azienda Sanitaria per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compresi il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere l'erogazione delle forniture; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo l'Ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC o e-mail all'appaltatore

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo **Split Payment IVA**, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e la prestazione di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario. A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente "Scissione dei pagamenti - art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015).

#### **Lo split payment IVA non si applica ai fornitori esteri.**

Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture.

I pagamenti delle fatture saranno effettuati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati a rispetto della normativa vigente e in particolare:

- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere, tramite l'Azienda Sanitaria, dalle somme dovute alla ditta appaltatrice, gli importi di contributi omessi e relativi accessori);

- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73 "Disposizioni sulla riscossione delle imposte sul reddito": prima di effettuare un pagamento di importo superiore a 5mila euro, le pubbliche amministrazioni sono tenute a verificare se il beneficiario è inadempiente agli obblighi di versamento derivanti dalla notifica di una o più cartelle di pagamento;

- alle verifiche di adempimento ove applicabile, della disciplina in vigore dal 01/01/2020, di cui all'**art 17 bis** "Ritenute e compensazioni in appalti e subappalti ed estensione del regime del reverse charge per il contrasto dell'illecita somministrazione di manodopera", **del d.lgs. 241/1997** (Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti ecc.), come modificato dall'articolo 4 del Decreto-Legge del 26/10/2019 n. 124 (Disposizioni urgenti in materia fiscale ecc.).

---

## **18. ONERI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE**

---

Il Fornitore è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all'Azienda per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed al personale dipendente. Osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi

e decreti relativi all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro ed alle malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che potrà intervenire in corso di esecuzione contrattuale per la tutela materiale dei lavoratori.

Fornisce la tessera individuale di riconoscimento per ogni addetto, prevista dal combinato disposto dell'art.18, comma 1, lett. u), dell'art.20, comma 3, e dell'art.26, comma 8, del D.Lgs. 81/2008 (obbligatoria anche per i lavoratori autonomi), riportante almeno le generalità del lavoratore, qualifica e fotografia, l'indicazione del datore di lavoro.

Il fornitore, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 (Codice di comportamento dei dipendenti pubblici), ai sensi dell'articolo 2, comma 3 dello stesso D.P.R. e del Codice di Comportamento dei dipendenti delle Aziende Sanitarie afferenti all'AVEN, pubblicati sui siti Internet delle stesse. La violazione degli obblighi di cui al D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 e dei Codici di Comportamento sopra richiamati, può costituire causa di risoluzione del contratto. L'Amministrazione, verificata l'eventuale violazione, contesta per iscritto al contraente il fatto assegnando un termine non superiore a dieci giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, procederà alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

Il fornitore assume in proprio ogni responsabilità per danni alle persone o alle cose che derivino da fatti ascrivibili all'impresa stessa o ai suoi dipendenti, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi. Il Fornitore deve essere in possesso di adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata del contratto, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo fornitore, in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al presente contratto. Detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto.

---

## 19. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

---

Le Aziende contraenti avranno la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" i singoli contratti pubblici nei casi e con le modalità previste dall'art. 122 del D.Lgs. n. 36/2023: "Risoluzione".

Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno altresì risolvere i singoli contratti pubblici ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ. "Clausola risolutiva espressa", nel caso di mancato adempimento delle **prestazioni contrattuali** a perfetta regola d'arte nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni, contenute nel presente CSA, e nei casi di seguito riportati:

- a) reiterati e aggravati inadempimenti (anche riferiti alla qualità dei prodotti, alla quantità e ai termini delle consegne) imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale, al di fuori dei casi di cui all'articolo 122 del D.Lgs. n. 36/2023;
- b) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- c) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda;
- d) mancata reintegrazione, entro il termine fissato, della garanzia di cui all'articolo 33 "Garanzie definitive" eventualmente escussa;

- e) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo contratto;
- f) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Aziende Sanitarie contraenti;
- g) mancata rispondenza tra i servizi erogati e quelli offerti in gara;
- h) nel caso in cui l'affidatario (o il subappaltatore in caso di subappalto) o ogni altro subcontraente effettui una o più delle transazioni indicate nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 senza avvalersi dello strumento del bonifico su conto corrente bancario o postale dedicato, come previsto dall'art. 30 del presente CSA;
- i) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza;
- j) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale;
- k) in ogni caso al verificarsi delle circostanze legittimanti la risoluzione contrattuale, disciplinate dai precedenti articoli del CSA.

In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula del contratto che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 20 (venti) giorni lavorativi, che verrà assegnato, a mezzo comunicazione effettuata con le modalità previste dalla vigente normativa, dall'Azienda Sanitaria contraente, per porre fine all'inadempimento, la medesima Azienda Sanitaria ha la facoltà di considerare, risolto di diritto il proprio contratto.

In tutti i predetti casi di risoluzione le Aziende contraenti hanno diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva; ove non sia possibile escutere la garanzia, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa. In ogni caso, resta fermo il diritto delle Aziende Sanitarie contraenti al risarcimento dell'ulteriore danno.

---

## **20. RECESSO DAL CONTRATTO**

---

Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159, le Aziende Sanitarie, per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dai singoli contratti, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC.

Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- a) qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- b) qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento della fornitura e, comunque, quelli previsti dal Bando di gara e dal Disciplinare di gara relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;

- c) qualora taluno dei componenti l'Organo dell'Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;
- d) si conviene altresì che le singole Aziende Sanitarie Contraenti, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio contratto nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo contratto. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti una ulteriore giusta causa di recesso;
- e) l'Azienda Sanitaria Contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Amministrazione, che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dal proprio contratto, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC.

Nei casi di cui ai commi precedenti il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Cod. Civ.

L'Azienda Sanitaria Contraente può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, dal suo contratto, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Aziende Sanitarie Contraenti.

---

## **21. SUBAPPALTO**

---

Alla ditta fornitrice è vietata qualsiasi cessione o subappalto della fornitura sotto pena di perdita della cauzione, di risoluzione del contratto e del risarcimento di ogni conseguente danno, salvo espressa autorizzazione al subappalto rilasciata in merito dall'Azienda Contraente a seguito di richiesta specifica.

A pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'art. 119 del Codice Appalti, il contratto non può essere ceduto, non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni oggetto del contratto di appalto

È ammesso il subappalto secondo le disposizioni dell'art 119 del Codice Appalti, a seguito di espressa autorizzazione rilasciata dall'Azienda Contraente a fronte di specifica richiesta del fornitore, conforme alla dichiarazione formulata in sede di gara.

Il contraente principale e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti dell'Azienda Sanitaria in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto. L'aggiudicatario è responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'[articolo 29 del decreto legislativo 10 settembre 2003](#),

[n. 276](#). Nelle ipotesi di cui al comma successivo, lettere a) e c), l'appaltatore è liberato dalla responsabilità solidale di cui al primo periodo.

Il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto. L'affidatario corrisponde i costi della sicurezza e della manodopera, relativi alle prestazioni affidate in subappalto, alle imprese subappaltatrici senza alcun ribasso. L'affidatario è solidalmente responsabile con il subappaltatore.

Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 119 del D.Lgs. n. 36/2023 s.m.i.

---

## **22. TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI**

---

L'affidatario, ed anche i subappaltatori in caso di subappalto, assumono, a proprio carico gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 recante "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia"

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, l'Impresa, utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al contratto in oggetto, ad eccezione di quanto disposto dal comma 3 del sopracitato articolo, uno o più conti correnti dedicati, anche in via non esclusiva accessi presso banche o presso la società Poste italiane Spa. Anche le transazioni tra Impresa ed eventuali subappaltatori e subcontraenti dovranno avvenire utilizzando il conto corrente dedicato. Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto in oggetto devono essere registrati sui conti correnti dedicati, salvo quanto previsto al comma 3 dell'art. 3 della L. n. 136/2010 e s.m.i. Tale previsione è espressamente inserita, a pena di nullità, nel contratto d'appalto e nei contratti tra Impresa ed eventuali propri subappaltatori e subcontraenti.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il codice identificativo gara (CIG) / codice unico di progetto (CUP) relativo all'investimento pubblico sottostante. Ai fini di agevolare le operazioni di pagamento e garantire la tracciabilità delle stesse il CIG / CUP dovrà essere apposto in tutti i documenti contabili relativi alla presente commessa, in particolare nelle fatture elettroniche, ai sensi dell'art.25, comma 2-bis, del D.L. n.66/2014, convertito con L.n.89/2014.

L'Impresa, se ha notizia dell'inadempimento da parte dei propri eventuali subappaltatori o subcontraenti agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo, deve procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente l'Azienda Contraente, la Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente. Analogo obbligo deve essere inserito per i subappaltatori e per i subcontraenti nei contratti da questi stipulati con l'Impresa.

---

## **23. TRATTAMENTO DATI PERSONALI**

---

Ai sensi del D. Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali), i dati trasmessi all'Azienda Capofila verranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dal codice medesimo. I Responsabili/ Incaricati del trattamento dati sono individuati all'interno delle singole Aziende sanitarie in base agli

specifici regolamenti aziendali. L'interessato ai sensi dell'art 7 Dlgs 196/03 ha diritto di accesso ai dati personali e all'esercizio degli altri diritti previsti dal medesimo art.7.

I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR). Ai fini della suddetta normativa, i dati personali forniti devono essere esatti e corrispondere al vero, con esonero reciproco da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del UE/2016/679 (GDPR).

Qualora, in relazione all'esecuzione del presente contratto, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui l'Azienda Titolare ULC risulti titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono, in particolare:

- a) nell'adempire all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- b) nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- c) nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
- d) nel trasmettere all'Amministrazione, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire all'Amministrazione stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì all'Amministrazione tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- e) nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
- f) nel consentire all'Amministrazione, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

In caso di inadempimento, il Fornitore sarà considerato responsabile nei confronti delle Aziende sanitarie titolari ai sensi di legge. Il Fornitore si impegna a mantenere indenne le Aziende Titolari da ogni eventuale responsabilità derivante dalla divulgazione di dati personali e/o informazioni confidenziali, anche da parte di terzi, ivi compresi i propri dipendenti e collaboratori, tramite l'assicurazione della responsabilità civile professionale estesa alla protezione dei dati o una polizza per la responsabilità civile per la protezione dei dati.

---

## **24. SPESE CONTRATTUALI**

---

Le spese di registrazione e di bollo dell'eventuale formalizzazione del contratto saranno a carico dell'aggiudicatario.

Il contratto verrà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. n. 634 del 26-10-1972.

---

## **25. GARANZIE DEFINITIVE**

---

Le ditte aggiudicatrici dovranno costituire, presso ogni Azienda partecipante all'Unione d'Acquisto entro 15 (quindici) giorni dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione definitiva, una garanzia definitiva nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo rispettivamente aggiudicato (IVA esclusa) ai sensi dell'art. 117 del Codice

In caso di aggiudicazione con ribasso superiore al 10%, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%; ove il ribasso sia superiore al 20%, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%.

In conformità a quanto stabilito all'art 117 comma 1 del Codice, alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7 del Codice, per la garanzia provvisoria

Per fruire di tali benefici, la ditta deve allegare copia dei certificati in corso di validità. In caso di RTI la certificazione di qualità deve essere posseduta almeno dalla capogruppo in nome e per conto di tutti i concorrenti ferma restando la responsabilità solidale tra le imprese.

La riduzione dell'importo da versare non vale nel caso in cui il certificato derivi dal ricorso all'istituto dell'avvalimento.

La garanzia definitiva deve essere costituita, a scelta dell'aggiudicatario, con una delle seguenti modalità:

- fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 mediante versamento, o bonifico presso istituto Tesoriere dell'Azienda contraente;
- mediante assegno circolare
- mediante titoli del debito pubblico o garantiti dallo Stato per il valore effettivo al corso del giorno del deposito;
- mediante fidejussione Bancaria o da polizza assicurativa o rilasciate dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D. Lgs. 01/09/1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e dovrà prevedere espressamente la rinuncia del beneficiario della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia dell'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante ex art. 117 del Codice.

Tale cauzione è garanzia dell'esatto adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, nonché delle spese che le Aziende Sanitarie dovessero sostenere a causa di inadempimento o inesatto adempimento dei suoi obblighi.

Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
- per i soggetti di cui all’articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
  - per i consorzi di cui all’articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o almeno una delle imprese consorziate sia in possesso della certificazione.
- b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).
- c. Riduzione del 10% cumulabile con quelle di cui alle precedenti lettere a) e b) in caso di presentazione di garanzie fideiussorie:
- gestite mediante ricorso a piattaforme telematiche operanti con tecnologie basate su registri distribuiti;
  - verificabili telematicamente sul sito internet dell’emittente.

Tale riduzione è cumulabile con quella indicata alla lett. a) e lett. b).

- d. Riduzione del 20% in caso di possesso di una o più delle seguenti certificazioni/marchi:
- UNI EN ISO 14001 – Sistemi di gestione ambientale – Riduzione del 5%
  - ISO 28000 – Sistemi di gestione per la sicurezza nella catena di fornitura – Riduzione del 5%
  - UNI ISO 37001 – Sistemi di gestione per la prevenzione della corruzione – Riduzione del 5%
  - UNI CEI EN ISO 13485:2021 (ex UNI CEI EN ISO 13485:2016) Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari – Riduzione del 5%

Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a), b) e c).

Per fruire delle riduzioni di cui all’articolo 106, comma 8 del Codice, l’aggiudicatario presenta dichiarazione di possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

---

## **26. FORO COMPETENTE**

---

Relativamente alla procedura di gara è territorialmente competente il Tar Emilia Romagna sezione di Bologna, mentre in caso di controversie legali inerenti all’esecuzione del contratto è competente esclusivamente il foro dell’Azienda Contraente.

---

## **27. NORME DI RINVIO**

---

Per quant'altro non disciplinato nel presente Capitolato Speciale, si fa espresso riferimento a quanto previsto dalla lettera d'invito e dalle norme in materia e dal Codice Civile.

---

## **28. CLAUSOLE VESSATORIE**

---

Con la sottoscrizione digitale del CSA la Ditta aggiudicataria dichiara di accettare e di approvare specificamente, , ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile, le clausole contenute nei seguenti articoli del Capitolato speciale:

Art. 1 Oggetto della fornitura

Art. 13 Aggiornamento tecnologico.

Art. 15. Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti – fornitura di prodotti difformi;

art. 19. Risoluzione Del Contratto;

art. 20. Recesso del contratto

art. 26. Foro competente

***Il Direttore E RUP***

***Dott. Eugenio Farina***