

CONVENZIONE

**PER LA FORNITURA DI MEDICAZIONI GENERALI E
SPECIALISTICHE OCCORRENTI ALLE
AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS DELLA REGIONE
CAMPANIA**

SO.RE.SA S.P.A.

~

COLOPLAST S.P.A.

LOTTI 40-41-42-43-50-51-57-58-59-60-64-89

**CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI MEDICAZIONI GENERALI E
SPECIALISTICHE**

OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS DELLA REGIONE CAMPANIA

LOTTI 40-41-42-43-50-51-57-58-59-60-64-89

CIG n. 6667510B4D

L'anno **duemiladiciassette**, il giorno **13** del mese di **ottobre** presso la sede della So.Re.Sa. Spa in Napoli, Centro Direzionale, Isola F/9 – Complesso Esedra, da una parte

SO.RE.SA. S.p.A., a socio unico con sede legale in Napoli (appresso indicata sinteticamente Soresa) e domiciliata ai fini del presente atto in Napoli, Centro Direzionale Isola F9, capitale sociale Euro 500.000,00= i.v., iscritta al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Napoli P. IVA, Cod. Fisc. ed iscrizione al registro Imprese di Napoli 04786681215, in persona del Direttore Generale, dott. Gianluca Postiglione, nato a Salerno il 08/06/1968, C.F. PSTGLC68H08H703H, giusta poteri allo stesso conferiti dalla deliberazione del Consiglio di Amministrazione in data 12 luglio 2017

E

Coloplast S.p.A. con sede legale in Bologna alla Via Trattati Comunitari n.9, iscritta nel Registro delle Imprese di Bologna al numero REA 333119, P.Iva 00691781207 C.F. 04029180371 rappresentata ai fini del presente atto dal Procuratore Speciale dott.ssa Elena Stefani nata a Bologna il 03.08.1972 C.F. STFLNE72M43A944F, giusta procura per Notaio dott.ssa Gigliola Fabbri Rep. N. 235.327 Racc. 3.442 del 04.09.2017 (nel seguito per brevità anche “**Fornitore**”);

PREMESSO

a) che So.Re.Sa. S.p.A., società interamente partecipata dalla Regione Campania, è titolare in via esclusiva, in attuazione del comma 15 della L.R. 24 del 29/12/2005, delle funzioni di acquisto e fornitura dei beni e attrezzature sanitarie per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Campania (AASSLL, AAOO, AAOOUU ed IRCCS);

Pag. 1 a 26

che in esecuzione di quanto precede, So.Re.Sa. S.p.A., in qualità di stazione appaltante e centrale di committenza, ha indetto con **determinazione del Direttore Generale n. 57 del 13/04/2016** una Procedura Aperta per la stipula di una Convenzione per L'affidamento della Fornitura Quadriennale Di **“medicazioni generali e specialistiche”** occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS della Regione Campania.

- b) che il Fornitore che sottoscrive la presente Convenzione è risultato aggiudicatario dei lotti **n.40-41-42-43-50-51-57-58-59-60-64-89** della predetta procedura aperta con **determinazione del Direttore Generale n. 67 del 03/04/2017** e, per l'effetto, ha manifestato la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito nella presente Convenzione alle condizioni, modalità e termini ivi stabiliti e nei successivi atti di adesione;
- c) con **Determina Del Direttore Generale n.141 del 29.06.2017**, in esecuzione della sentenza emessa dal TAR Campania-Napoli Sez.I, R.P.C.N. 03233/n.02149/2017 REG.RIC, codesto Operatore Economico è stato escluso dalla gara per il **lotto n.68**;
- d) che la stipula della presente Convenzione non è fonte di alcuna obbligazione per la So.Re.Sa. S.p.A. e/o per le Amministrazioni nei confronti dei Fornitori in quanto definisce la disciplina relativa alle modalità di stipula di un Contratto di fornitura nel quale verranno specificati le quantità e le tipologie di rifiuti oggetto del servizio, etc.;
- e) che i singoli Contratti di fornitura verranno conclusi a tutti gli effetti tra le Amministrazioni ed il Fornitore risultato aggiudicatario, per singolo lotto, in base alle modalità ed i termini indicati nella presente Convenzione e relativi Allegati;
- f) che i Fornitori dichiarano che quanto risulta dalla presente Convenzione e dai suoi Allegati, ivi compreso il Capitolato tecnico, nonché gli ulteriori atti della procedura, definiscono in modo adeguato e completo gli impegni assunti con la firma del presente atto, nonché l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;
- g) che i Fornitori hanno presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula della presente Convenzione che, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;
- h) che ciascun Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nella presente Convenzione e relativi Allegati, e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce alla presente Convenzione;

Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate si conviene e si stipula quanto segue:

Articolo 1 – Definizioni

Nell'ambito della presente Convenzione, si intende per:

- a) **Convenzione:** il presente atto, comprensivo di tutti i suoi Allegati, nonché dei documenti ivi richiamati, quale accordo concluso dalla So.Re.Sa. S.p.A., anche per conto delle Amministrazioni, da una parte, ed i Fornitori, dall'altra parte, con lo scopo di stabilire le clausole relative agli atti di adesione emessi da ciascuna Amministrazione aderente;
- b) **Amministrazione/i:** le AA.SS.LL. della Regione Campania - sulla base della normativa vigente sono legittimate ad utilizzare la Convenzione e che possono, dunque, emettere Atti di Adesione (contratti specifici) basati sulla presente Convenzione;
- c) **Fornitore:** ciascun aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo o consorzio di imprese) della procedura aperta di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive la presente Convenzione impegnandosi a quanto nella stessa previsto e, in particolare, a fornire quanto aggiudicato dalle Amministrazioni con i singoli Atti di Adesione;
- d) **Capitolato Tecnico e suoi allegati:** i documenti allegati al presente atto che descrivono le specifiche tecniche minime dei prodotti e dei servizi connessi oggetto della Convenzione, esso disciplina inoltre le modalità per l'emissione degli Atti di Adesione;
- e) **Atto di Adesione:** il contratto stipulato dalla singola Amministrazione con l'aggiudicatario della Convenzione avente ad oggetto una quota-parte del quantitativo dei prodotti oggetto della Convenzione;

Articolo 2 - Valore delle premesse, degli allegati e norme regolatrici

Le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ivi incluso il Bando di gara, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Costituiscono, altresì, parte integrante e sostanziale della Convenzione:

- l'Allegato "A" (Capitolato tecnico e relativo allegato)
- l'Allegato "B" (Offerta tecnica del Fornitore)
- l'Allegato "C" (Offerta economica del Fornitore)

La presente Convenzione è regolata, in via gradata:

- a) dal contenuto della Convenzione e dei suoi Allegati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali che costituiscono parte integrante e sostanziale della Convenzione;
- b) dalle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 163/2006;
- c) dalle disposizioni di cui al D.P.R. 10 ottobre 2010, n. 207;
- d) dalle norme in materia di Contabilità di Stato;

Pag. 3 a 26

e) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

I singoli Contratti di fornitura saranno regolati dalle disposizioni sopra indicate, da quanto in esse previste in attuazione e/o integrazione dei contenuti della presente Convenzione, nonché da quanto verrà disposto dall'atto di adesione purché non in contrasto con i predetti documenti.

In caso di contrasto o difficoltà interpretativa tra quanto contenuto nella presente Convenzione e relativi Allegati, da una parte, e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, dall'altra parte, prevarrà quanto contenuto nei primi, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio della So.Re.Sa. S.p.A. e/o delle Amministrazioni, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nella presente Convenzione e relativi Allegati.

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

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nella presente Convenzione e negli Atti di Adesione e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con la Convenzione e relativi Allegati e/o con gli Atti di Adesione, So.Re.Sa. S.p.A. e/o le Amministrazioni Contraenti, da un lato, e il Fornitore, dall'altro lato, potranno concordare le opportune modifiche ai soprarichiamati documenti sul presupposto di un equo contemperamento dei rispettivi interessi e nel rispetto dei criteri di aggiudicazione della procedura.

Articolo 3 - Oggetto della Convenzione

La Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale relativa alle condizioni e alle modalità di affidamento e di esecuzione da parte delle Amministrazioni delle prestazioni oggetto dei singoli Atti di Adesioni.

La presente Convenzione è conclusa con il Fornitore aggiudicatario della procedura aperta di cui in premessa, il quale, con la sottoscrizione del presente atto, si impegna a fornire quanto richiesto dalle Amministrazioni aggiudicatrici con gli Atti di Adesione basati sulle condizioni stabilite nella presente Convenzione e relativi Allegati, ivi incluse le condizioni indicate nel Capitolato tecnico.

Il Fornitore, pertanto, si impegna ad eseguire la fornitura di Medicazioni generali e specialistiche di cui ai lotti n.40-41-42-43-50-51-57-58-59-60-64 e 89 nel rispetto delle condizioni definite nel Capitolato tecnico e per un importo complessivo quadriennale di € 2.716.262,61:

Lotto	Voce	Descrizione	u.m	Fabbisogno quadriennale	Cod. prodot to	Nome commercial e	Prezzo unitario offerto	Valore quadriennale sub lotto	Valore quadriennale e lotto
40	A	MEDICAZIONI IN IDROCOLLOIDI senza bordo adesivo in COMPRESSE 10 cmX10 cm circa	med icazi one	129.004	3110	COMFEEL PLUS	0,37380	48.221,69520	275.641,130 80
	B	MEDICAZIONI IN IDROCOLLOIDI senza bordo adesivo in COMPRESSE 15 cmX15 cm circa	med icazi one	108.668	3115	COMFEEL PLUS	0,88670	96.355,91560	
	C	MEDICAZIONI IN IDROCOLLOIDI senza bordo adesivo in COMPRESSE 20 cmX20 cm circa	med icazi one	82.120	3120	COMFEEL PLUS	1,59600	131.063,52000	
41	A	MEDICAZIONI IN IDROCOLLOIDI COMPRESSE CON BORDO adesivo sagomata per sacro area attiva minimo 94 cmq	med icazi one	83.252	3283	COMFEEL CONTOUR	1,29840	108.094,39680	108.094,396 80
42	A	MEDICAZIONI IN IDROCOLLOIDI COMPRESSE CON BORDO adesivo 10X10 cm circa area attiva minimo 36 cmq	med icazi one	98.784	3110	COMFEEL PLUS	0,37380	36.925,45920	152.171,203 20
	B	MEDICAZIONI IN IDROCOLLOIDI COMPRESSE	med icazi one	81.440	3120	COMFEEL PLUS	1,41510	115.245,74400	

		CON BORDO adesivo 20X20 cm circa area attiva minimo 180 cmq							
43	A	MEDICAZIONI IN IDROCOLLOIDI SOTTILI in forma di placche quadrate/rettangolari/ovali senza bordo adesivo, COMPRESSE 5 cm X 20 cm minimo	medicazione	45.984	3548	COMFEEL PLUS TRASPARENTE	0,96280	44.273,39520	
	B	MEDICAZIONI IN IDROCOLLOIDI SOTTILI in forma di placche quadrate/rettangolari/ovali senza bordo adesivo, COMPRESSE 9 cm X 14 cm circa	medicazione	61.156	3536	COMFEEL PLUS TRASPARENTE	0,48930	29.923,63080	221.838,841
	C	MEDICAZIONI IN IDROCOLLOIDI SOTTILI in forma di placche quadrate/rettangolari/ovali senza bordo adesivo, COMPRESSE 10 cm X10 cm minimo	medicazione	72.564	3533	COMFEEL PLUS TRASPARENTE	0,29380	21.319,30320	20
	D	MEDICAZIONI IN IDROCOLLOIDI SOTTILI in forma di placche quadrate/rettangolari/ovali	medicazione	47.456	3539	COMFEEL PLUS TRASPARENTE	0,58400	27.714,30400	

		senza bordo adesivo, COMPRESSE 15 cm X15 cm minimo							
	E	MEDICAZIONI IN IDROCOLLOIDI SOTTILI In forma di placche quadrate/rettangolari/ovali senza bordo adesivo, COMPRESSE 15 cm X20 cm minimo	medicazione	44.096	3542	COMFEEL PLUS TRASPARENTE	1,07100	47.226,81600	
	F	MEDICAZIONI IN IDROCOLLOIDI SOTTILI In forma di placche quadrate/rettangolari/ovali senza bordo adesivo, COMPRESSE 20 cm X20 cm minimo	medicazione	51.536	3545	COMFEEL PLUS TRASPARENTE	0,99700	51.381,39200	
50	A	MEDICAZIONI IN FIBRA IDROATTIVA (FIBRE DI CELLULOSA GELIFICANTI) , anche associate ad alti substrati, non adesiva, non occlusiva, COMPRESSE misura 10X10 CM circa	medicazione	99.884	3710	BIATAIN ALGINATE	1,17300	117.163,93200	414.074,74800
	B	MEDICAZIONI IN FIBRA IDROATTIVA (FIBRE DI CELLULOSA GELIFICANTI) , anche	medicazione	120.640	3715	BIATAIN ALGINATE	1,97700	238.505,28000	

		associate ad alti substrati, non adesiva, non occlusiva, COMPRESSE misura 15 X 15 CM circa							
	C	MEDICAZIONI IN FIBRA IDROATTIVA (FIBRE DI CELLULOSA GELIFICANTI) , anche associate ad alti substrati, non adesiva, non occlusiva, COMPRESSE misura 5X5CM circa	medicazioni	90.132	3705	BIATAIN ALGINATE	0,64800	58.405,53600	
51	A	MEDICAZIONE IN FIBRA IDROATTIVA (FIBRE DI CELLULOSA GELIFICANTI) TAMPONE misura 2CM X 45 CM circa	medicazioni	70.688	3740	BIATAIN ALGINATE	1,73100	122.360,92800	122.360,92800
57	A	MEDICAZIONI IN SCHIUME DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA ADESIVE PLACCHE - dimensione della medicazione 7,5 X7,5 circa , area attiva non inferiore a 19 cmq	medicazioni	56.428	3462	BIATAIN	0,56000	31.599,68000	31.599,68000
58	A	MEDICAZIONI IN SCHIUME DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA ADESIVE PLACCHE 12X12 circa	medicazioni	94.280	3420	BIATAIN	0,75770	71.435,95600	350.160,9160

		area attiva non inferiore a 42 cmq						
	B	MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO adesiva AD ALTA ASSORBENZA misura cm 15 x 15 circa area attiva non inferiore a 50 cmq	medicazione	69.312	3421	BIATAIN	1,00800	69.866,49600
	C	MEDICAZIONI IN SCHIUME DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA ADESIVA PLACCHE 18X18 circa area attiva non inferiore a 120 cmq	medicazione	80.512	3423	BIATAIN	1,27680	102.797,72160
	D	MEDICAZIONI IN SCHIUME DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA ADESIVA PLACCHE 22X22 circa area attiva non inferiore a 200 cmq	medicazione	49.864	3485	BIATAIN	2,12700	106.060,72800
59	A	MEDICAZIONI IN SCHIUME DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA NON ADESIVE PLACCHE 100 cmq circa	medicazione	71.740	3410	BIATAIN	0,76800	55.096,32000
	B	MEDICAZIONI IN SCHIUME DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA NON ADESIVE PLACCHE 200/225 cmq	medicazione	47.012	3413	BIATAIN	1,36530	64.185,48360
								119.281,80360

		circa							
60	A	MEDICAZIONI IN SCHIUME DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA NON ADESIVE PLACCHE 400 cmq circa	medicazioni	47.980	3416	BIATAIN	2,48710	119.331,05800	119.331,05800
64	A	MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA CONFORMATA /CONFORMABILE PER TALLONE/ SACRO con adesivo idrocolloidale misura cm 19 x 20 circa	medicazioni	220.720	3488	BIATAIN ADESIVO	1,78080	393.058,17600	393.058,17600
89	A	Medicazione in schiuma di poliuretano, idrofila, non adesiva, contenente Ibuprofene misura cm 10 x 10	medicazioni	65.072	414110	BIATAIN-IBU	1,79140	116.569,98080	408.649,74560
	B	Medicazione in schiuma di poliuretano, idrofila, non adesiva, contenente Ibuprofene misura cm 20 x 20	medicazioni	43.352	4120	BIATAIN-IBU	6,73740	292.079,76480	
						Totale aggiudicato			€ 2.716.262,61

In esecuzione della presente Convenzione potranno essere affidati contratti per un **quantitativo complessivo** espresso dal massimale previsto per ogni lotto e che verrà indicato nei singoli atti di adesione.

La So.Re.Sa. S.p.A., nel periodo di efficacia della presente Convenzione, si riserva la facoltà di aumentare o diminuire il predetto quantitativo massimo complessivo, nei limiti previsti dalla normativa vigente, alle condizioni e corrispettivi stabiliti nel presente atto e nei suoi Allegati; in particolare, So.Re.Sa. S.p.A. potrà, alle stesse condizioni, incrementare o ridurre il predetto quantitativo massimo complessivo fino a concorrenza di un quinto ai sensi dell'art. 11 del R.D. 2440/1923, dell'art. 114, comma 2, del D.Lgs. 163/2006.

Fermo restando quanto previsto al comma precedente, le Amministrazioni contraenti, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potranno apportare, nei casi e con le modalità previste dagli articoli 310 e 311 del D.P.R. n. 207/2010, variazioni in aumento e in diminuzione ai quantitativi definiti con i rispettivi Atti di Adesione, nei limiti e modalità previsti nei su richiamati articoli.

Articolo 4 - Durata della Convenzione

La Convenzione, che verrà stipulata a seguito dell'aggiudicazione della presente procedura, avrà una durata di 6 mesi, decorrenti dalla data di stipula della stessa, periodo entro il quale le Aziende Sanitarie della Campania potranno far pervenire Atto di Adesione, documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra le stesse Aziende Sanitarie e il Fornitore. La durata delle Convenzione potrà essere estesa, su richiesta scritta da parte di So.Re.Sa., di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti.

La durata massima dei Contratti stipulati dalle singole amministrazioni è pari a ad anni 4 (quattro).

Articolo 5 - Obbligazioni generali del Fornitore

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

Il Fornitore si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione, nel Capitolato Tecnico e nei singoli contratti di fornitura stipulati dalle relative Aziende, ivi inclusi i rispettivi Allegati.

Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel Capitolato tecnico e nei relativi Allegati; in ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore,

Pag. 11 a 26

intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale indicato negli Atti di Adesione ed il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tale titolo, nei confronti delle Amministrazioni e/o della So.Re.Sa. S.p.A., assumendosene ogni relativa alea.

- Il Fornitore si impegna espressamente a:

- a. impiegare, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per l'esecuzione dei Contratti di fornitura secondo quanto specificato nella Convenzione e nei rispettivi Allegati e negli atti di gara richiamati nelle premesse della Convenzione;
- b. rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali UNI EN ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni;
- c. predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alle singole Amministrazioni ed alla So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nella Convenzione e nei Contratti di Fornitura;
- d. predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- e. nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dalle Amministrazioni o dalla So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di rispettiva competenza;
- f. comunicare tempestivamente alla So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
- g. non opporre alla So.Re.Sa. S.p.A. e alle Amministrazioni qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative alla fornitura e/o alla prestazione dei servizi;
- h. manlevare e tenere indenne le Amministrazioni e la So.Re.Sa. S.p.A. da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'impresa rinuncia espressamente al diritto di cui all'art.1460 c.c., impegnandosi ad adempiere regolarmente le prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte del committente.

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

Il Fornitore si obbliga a: (a) dare immediata comunicazione alla So.Re.Sa. S.p.A. e alle singole Amministrazioni, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione; (b) prestare i servizi e/o le forniture nei luoghi che verranno indicati nei Contratti di fornitura stessi.

Il Fornitore prende atto ed accetta che le forniture oggetto della Convenzione dovranno essere prestate con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi di erogazione delle prestazioni. In particolare acconsente fin d'ora a erogare le eventuali prestazioni in aumento o diminuzione, come previsto dal comma 4 dell'art. 311 del D.Lgs.vo 207 del 5 ottobre 2010;

I servizi oggetto della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura non sono affidati al Fornitore in via esclusiva, pertanto le Amministrazioni e/o la So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, possono affidare le stesse forniture, attività e servizi anche a soggetti terzi, diversi dal medesimo Fornitore, nel rispetto della normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 118, comma 11, D.Lgs. n. 163/2006, con riferimento a tutti i sub-contratti stipulati dal Fornitore per l'esecuzione del contratto, è fatto obbligo al Fornitore stesso di comunicare, a So.Re.Sa. S.p.A. e all'Amministrazione interessata, il nome del sub-contraente, l'importo del contratto, l'oggetto delle attività, delle forniture e dei servizi affidati.

Articolo 6 - Obbligazioni specifiche del Fornitore

Ciascun singolo Fornitore ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornata, per tutta la durata della presente Convenzione la documentazione amministrativa richiesta e presentata alla So.Re.Sa. S.p.A. per la stipula della presente Convenzione.

In particolare, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, ciascun Fornitore ha l'obbligo di:

- a) comunicare alla So.Re.Sa. S.p.A. ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 38, del D.Lgs. n. 163/2006, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo;
- b) inviare alla So.Re.Sa. S.p.A. con periodicità semestrale la dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese.

Ciascun singolo Fornitore ha l'obbligo di comunicare tempestivamente alla So.Re.Sa. S.p.A. le eventuali modifiche che possano intervenire per tutta la durata della presente Convenzione, in ordine alle modalità di esecuzione contrattuale.

Articolo 7 - Verifiche e monitoraggio

Anche ai sensi dell'art. 312 del D.P.R. n. 207/2010, il Fornitore si obbliga a consentire alle Amministrazioni ed alla So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza

preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dei Contratti di fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dalle Amministrazioni.

In ogni caso, le Amministrazioni, procederanno alle verifiche dei servizi e delle forniture in ragione di quanto stabilito dal Capitolato Tecnico.

Nel caso in cui le precedenti attività di verifica abbiano esito negativo, la So.Re.Sa. S.p.A., si riserva di risolvere la Convenzione.

Le Amministrazioni Contraenti provvederanno, in conformità a quanto previsto dagli articoli 312 e ss. del D.P.R. n. 207/2010, ad accertare la regolare esecuzione della Fornitura e ad attestare, attraverso il rilascio di apposito Certificato di verifica di conformità, che le prestazioni contrattuali siano state eseguite dal Fornitore a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni contrattuali nonché delle leggi di settore. Tutti gli oneri derivanti dalla verifica di conformità si intendono a carico del Fornitore. In caso di mancata attestazione di regolare esecuzione la singola Amministrazione contraente provvederà a dare comunicazione a So.Re.Sa. S.p.A. per gli adempimenti di cui al comma successivo.

In conformità a quanto previsto all'art. 312, comma 5, del D.P.R. n. 207/2010, la So.Re.Sa. S.p.A., ove abbia accertato un grave inadempimento contrattuale ovvero le prestazioni siano state dichiarate non eseguite a regola d'arte dalle singole Amministrazioni potrà risolvere - relativamente al Fornitore nei confronti del quale sia stato accertato il grave inadempimento o la non corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali - la presente Convenzione.

L'attività di monitoraggio dell'esecuzione delle prestazioni derivanti dalla presente Convenzione potrà essere svolta da Soresa utilizzando i seguenti strumenti:

I.verifiche ispettive presso le Aziende Sanitarie/Ospedaliere nel cui interesse vengono indette le procedure di gara;

II.trasmissione periodica di report informativi da parte delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere e da parte dei Fornitori.

Verifiche Ispettive

Al fine di riscontrare, in maniera oggettiva, il rispetto, da parte degli operatori economici aggiudicatari, dei livelli di prestazioni previsti nelle convenzioni stipulate, So.Re.Sa, durante tutta la durata delle stesse e dei singoli contratti stipulati dalle Aziende Sanitarie/Ospedaliere mediante l'emissione degli atti di adesione, si riserva di effettuare verifiche ispettive a campione presso i luoghi ove le ditte aggiudicatrici devono eseguire le prestazioni contrattuali.

Le verifiche ispettive potranno riguardare:

- le prescrizioni previste nel capitolato tecnico, al cui inadempimento è collegata l'applicazione di penali;
- gli aspetti/requisiti attinenti al prodotto e/o processo e/o servizio che si ritiene opportuno sottoporre a verifica;
- tutti gli aspetti ritenuti critici in considerazione della loro complessità ed importanza ed indipendentemente dalla circostanza che alla violazione di tali requisiti o al mancato rispetto di tali procedure siano collegate specifiche penali.

Trasmissione Di Report

So.Re.Sa richiederà ai Fornitori e potrà richiedere alle Aziende Sanitarie/Ospedaliere la trasmissione periodica di alcuni dati ai fini reportistici con riguardo agli ordini emessi ed evasi alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti sotto forma di file sequenziale e/o leggibile dai comuni software di produttività individuale quali Ms Excel, Access, etc.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- Codice Azienda Sanitaria (riferimento alla codifica ministeriale)
- Codice identificativo del Fornitore
- Codice identificativo prodotto del fornitore
- Quantitativo prelevato
- Valore economico
- Data consegna

La mancata produzione o il ritardo nella trasmissione dei report comporterà l'applicazione automatica di penali la cui percentuale/importo sarà determinata in ciascuna Convenzione.

Articolo 8 – Penali

Le penali sono definite nell' art. 14 del Capitolato Tecnico.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite, dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dalla Amministrazione aggiudicatrice del singolo appalto ed essere comunicati, al termine del procedimento, alla So.Re.Sa..

In caso di contestazione dell'inadempimento il Fornitore dovrà comunicare, in ogni caso, per iscritto, le proprie controdeduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione all'Amministrazione nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Amministrazione, a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nella Convenzione e nel Contratto di fornitura a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Le Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui alla Convenzione e ai Contratti di fornitura con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore alla So.Re.Sa. S.p.a. a garanzia degli adempimenti previsti dalla Convenzione.

Nell'ambito della Convenzione si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore stimato della Convenzione, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

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

Articolo 9 – Cauzione

A garanzia delle obbligazioni assunte dal Fornitore con la stipula della presente Convenzione, il Fornitore medesimo ha prestato una cauzione definitiva pari ad **€ 310.507,20**.

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che la So.Re.Sa. S.p.A. o le Amministrazioni contraenti, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo 8, hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali.

La cauzione garantisce altresì la serietà dell'offerta presentata dal Fornitore secondo le prescrizioni, anche in merito alla eventuale escussione della stessa, contenute nel Capitolato Tecnico.

La garanzia opera per tutta la durata della Convenzione e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dalla Convenzione e dai singoli Contratti di fornitura e sarà svincolata, secondo le modalità ed alle condizioni di seguito indicate – previa deduzione di eventuali crediti della So.Re.Sa. S.p.A. verso il Fornitore - a seguito della piena ed esatta esecuzione delle predette obbligazioni e decorsi detti termini.

In ogni caso il garante sarà liberato dalla garanzia prestata solo previo consenso espresso in forma scritta dalla So.Re.Sa. S.p.A.. Peraltro, qualora l'ammontare della garanzia prestata dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali o per qualsiasi altra causa, il Fornitore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dalla So.Re.Sa. S.p.A.

Articolo 10 - Risoluzione

In caso di inadempimento del Fornitore anche di uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione che si protragga oltre il termine non inferiore comunque a 15 (quindici) giorni, che verrà assegnato a mezzo di raccomandata a.r. dalla So.Re.Sa. S.p.A., la medesima ha la facoltà di considerare risolto di diritto, esclusivamente nei confronti del Fornitore inadempiente, la Convenzione e di ritenere definitivamente la cauzione, ove essa non

Pag. 16 a 26

sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

In ogni caso, si conviene che la So.Re.Sa. S.p.A. o le Amministrazioni Contraenti, ciascuna per le proprie competenze, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, potranno risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., la Convenzione o lo specifico Contratto di Fornitura per la parte relativa al Fornitore inadempiente, nei seguenti casi:

- a) qualora fosse accertata la non sussistenza ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla procedura aperta per l'aggiudicazione della presente Convenzione, nonché per la stipula della medesima Convenzione;
- b) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, prodotti che non abbiano i requisiti di conformità e/o le caratteristiche tecniche minime stabilite dalle normative vigenti nonché nel Capitolato tecnico, ovvero quelle migliorative eventualmente offerte in sede di aggiudicazione della Convenzione;
- c) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, la prestazione di servizi a condizioni e/o modalità peggiorative rispetto a quelle stabilite dalle normative vigenti, nonché dal Capitolato tecnico, dall'Offerta Tecnica;
- d) qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- e) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte della So.Re.Sa. S.p.A.;
- f) applicazione di penali oltre la misura massima stabilita all'articolo 8 della presente Convenzione;
- g) raggiungimento dei valori massimi di penale per ognuno dei livelli di servizio previsti dall'art.14 del Capitolato tecnico;
- h) nel caso di violazione di una delle obbligazioni indicate agli articoli Riservatezza, Divieto di cessione del contratto, Brevetti industriali e diritti d'autore, Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse, Adempimenti del Fornitore derivanti dal Protocollo di legalità, del presente atto.

Peraltro, in caso di risoluzione anche di uno solo dei Contratti di Fornitura, la So.Re.Sa. S.p.A. si riserva di risolvere la presente Convenzione per la parte relativa al Fornitore nei confronti del quale è stato risolto il Contratto di Fornitura.

La risoluzione della Convenzione legittima la risoluzione dei singoli Contratti di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione. In tal caso il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni.

In tutti i casi, previsti nella presente Convenzione, di risoluzione della Convenzione e/o del/i Contratti di Fornitura, So.Re.Sa. S.p.A. e/o le Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, avranno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente

proporzionale all'importo del/i Contratto/i risolto/i. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con lettera raccomandata a/r. In ogni caso, resta fermo il diritto dell'Amministrazione e/o di So.Re.Sa. S.p.A. al risarcimento dell'ulteriore danno.

La risoluzione della Convenzione è causa di risoluzione dei singoli Contratti di fornitura, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento del danno.

La So.Re.Sa. S.p.A. potrà procedere alla risoluzione della Convenzione ai sensi del presente articolo laddove le singole Amministrazioni in ossequio a quanto previsto dall'art. 6, comma 8 del D.P.R. n. 207/2010 abbiano provveduto a risolvere il singolo Atto di adesione nell'ipotesi in cui il documento unico di regolarità contributiva del Fornitore, nei casi di cui al comma 3 del su richiamato articolo, risulti negativo per due volte consecutive. A tal fine le Amministrazioni si impegnano a comunicare, inviando la relativa documentazione a supporto, le avvenute risoluzioni alla So.Re.Sa. S.p.A.

Le amministrazioni contraenti recederanno dai contratti di fornitura stipulati in adesione alla Convenzione, qualora in corso di essi venisse attivata nuova gara centralizzata da parte di So.Re.Sa. avente ad oggetto medesime forniture, a seguito di pubblicazione da parte dell'ANAC di prezzi di riferimento inferiori a quelli di aggiudicazione, o a seguito di rilevazione di prezzi praticati dal mercato inferiori a quelli di aggiudicazione, o a seguito di introduzione sul mercato di nuovi prodotti riconducibili al lotto/i a suo tempo aggiudicato/i, che di fatto determinano un superamento di situazioni di esclusiva.

Articolo 11 – Recesso

La So.Re.Sa. S.p.A. ha diritto di recedere unilateralmente dalla presente Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso, nei casi di:

- a. giusta causa,
- b. reiterati inadempimenti del Fornitore, anche se non gravi,
- c. mutamenti di carattere organizzativo.

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

- 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;
- ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante la presente Convenzione.

In tali casi, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione delle prestazioni eseguite relative ai singoli Contratti di fornitura, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni

previste nella Convenzione e nei Contratti di Fornitura, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ.. 3. La So.Re.Sa. S.p.A. e/o l'Amministrazione potranno recedere per qualsiasi motivo, rispettivamente dalla Convenzione e da ciascun singolo Contratto di fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà di cui all'articolo 1671 cod. civ. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al/i Fornitore/i con lettera raccomandata a.r., purché, limitatamente ed esclusivamente per i Contratti di fornitura, l'Amministrazione tenga indenne il Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

In ogni caso di recesso, il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni.

Il recesso della presente Convenzione è causa ostativa alla conclusione di nuovi contratti di fornitura ed è causa di recesso dei singoli Contratti di fornitura, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, quanto espressamente disposto al precedente comma 2 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

Articolo 12 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

Ciascun Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, in materia previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri. In particolare, il Fornitore si impegna a rispettare nell'esecuzione delle obbligazioni derivanti dalla Convenzione le disposizioni di cui al D.Lgs. n. 81/2008 e successive modificazioni e integrazioni.

Il Fornitore si obbliga altresì ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi ed integrativi di lavoro applicabili alla data di stipula della Convenzione alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni, anche tenuto conto di quanto previsto all'art. 86, comma 3 bis del D.Lgs. n. 163/2006.

Il Fornitore si obbliga, altresì, fatto in ogni caso salvo il trattamento di miglior favore per il dipendente, a continuare ad applicare i suindicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui questi non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della Convenzione.

Articolo 13 – Riservatezza

Ciascun Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della Convenzione e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione; tale obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, le Amministrazioni e/o la So.Re.Sa. S.p.A. hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, il singolo Contratto ovvero la Convenzione, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare alle Amministrazioni e/o alla So.Re.Sa. S.p.A.

Il Fornitore potrà citare i contenuti essenziali della Convenzione – salvo che non sia diversamente disposto nei medesimi - nei casi in cui ciò fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore medesimo a gare e appalti.

Fermo restando quanto previsto nel successivo articolo, il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.Lgs. n. 196/2003 (Codice della Privacy).

Articolo 14 - Responsabile del Servizio

Ciascun Fornitore ha l'onere di nominare, entro 10 (dieci) giorni dalla stipula del presente atto, un Responsabile del Servizio, con incarico di essere il referente responsabile nei confronti della So.Re.Sa. S.p.A. per l'esecuzione della presente Convenzione, e quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore. In difetto di nomina, sarà considerato Responsabile del Servizio il legale rappresentante del Fornitore.

Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile del Servizio, dovrà darne immediata comunicazione scritta a So.Re.Sa. S.p.A.

La So.Re.Sa. Spa nomina come Responsabile per la verifica dell'andamento della Convenzione l'Avv. Gianmarco Massa con il compito di verificare la buona e corretta esecuzione della Convenzione.

Articolo 15 - Divieto di cessione del contratto e subappalto

È fatto assoluto divieto a ciascun Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione, a pena di nullità della cessione medesima.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, la So.Re.Sa. S.p.A., fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Contratti di Fornitura.

E' ammesso il subappalto ai sensi dell'art.118 del D.lgs. n.163/06 nei limiti del 30% dell'importo complessivo del contratto.

Il Fornitore deve in tal caso aver dato indicazione in sede di offerta della prestazione o parte della prestazione come sopra individuata che intende subappaltare e la relativa misura percentuale.

In tal caso l'Appaltatore resta ugualmente il solo ed unico responsabile di fronte al Committente delle prestazioni subappaltate.

L'affidamento in subappalto è, inoltre, sottoposto alle seguenti condizioni:

- che l'affidatario provveda al deposito del contratto di subappalto presso Soresa e la/e Amministrazione/i Contraente/i interessata/e almeno venti giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni;
- che al momento del deposito del contratto di subappalto l'affidatario trasmetta altresì la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal Codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante il possesso dei requisiti generali di cui all'articolo 38 del Codice Appalti;
- che non sussista, nei confronti dell'affidatario del subappalto, alcuno dei divieti previsti dall'articolo 10 della legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni.

Articolo 16 - Brevetti industriali e diritti d'autore

Ciascun Fornitore 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; il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Amministrazione e la So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa nei confronti delle Amministrazioni e/o della So.Re.Sa. S.p.A. azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, il Fornitore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio. In questa ipotesi, l'Amministrazione e/o la So.Re.Sa. S.p.A. sono tenute ad informare prontamente per iscritto il Fornitore in ordine alle suddette iniziative giudiziarie.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti delle Amministrazioni e/o della So.Re.Sa. S.p.A., queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto della Convenzione

e/o dei singoli Contratti di fornitura, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi e/o le forniture erogati.

Art. 17 - Modifiche migliorative dei prodotti

1. Il Fornitore si impegna a comunicare a So.Re.Sa. e/o alle Amministrazioni l'evoluzione migliorativa dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili modifiche da apportare alle forniture stesse.
2. Il Fornitore potrà proporre pertanto di sostituire i prodotti oggetto della Convenzione senza oneri economici aggiuntivi con altri che presentino caratteristiche migliorative. Solo a seguito dell'esito positivo della verifica da parte di So.Re.Sa, secondo quanto previsto dall'articolo 8 del capitolato Tecnico, della conformità del nuovo prodotto offerto il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione.

Art. 18- Fuori Produzione

1. Il Fornitore potrà non fornire un articolo oggetto della Convenzione, solo esclusivamente in caso di fuori produzione accertata mediante la seguente documentazione da consegnare alla So.Re.Sa. :

a) dichiarazione di fuori produzione del produttore,

(in alternativa)

b) dichiarazione resa dal Fornitore (se diverso dal produttore), ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000.

In tale ipotesi, il Fornitore dovrà proporre alla So.Re.Sa. un prodotto in alternativa a quello dichiarato fuori produzione che possieda almeno le stesse caratteristiche tecniche e funzionali di quello fuori produzione, il tutto alle medesime condizioni, anche di natura economica, offerte per il dispositivo sostituito.

Al riguardo So.Re.Sa verificherà la conformità del prodotto in sostituzione alle caratteristiche tecnico funzionali del prodotto sostituito.

All'esito positivo della verifica la So.Re.Sa potrà autorizzare la sostituzione del dispositivo dichiarato fuori produzione , con altro con funzionalità minime pari o migliorative rispetto a quello sostituito.

2. In caso di valutazione di non conformità del nuovo prodotto proposto in sostituzione,

So.Re.Sa. potrà autorizzare le amministrazioni ad approvvigionarsi presso un terzo fornitore addebitando la maggiore spesa sul fornitore del dispositivo fuori produzione.

3. In caso di comunicazione da parte del Fornitore dell'impossibilità di fornire un prodotto oggetto della Convenzione a causa della messa fuori produzione dello stesso, So.Re.Sa. si pronuncerà entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla ricezione della proposta di sostituzione del dispositivo, termine che deve intendersi sospeso in caso di richiesta di chiarimenti.

Articolo 19 - Foro competente

Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il/i Fornitore/i e la So.Re.Sa. S.p.A., sarà competente in via esclusiva il Foro di Napoli.

Articolo 20 - Trattamento dei dati personali

Le parti dichiarano di essersi reciprocamente comunicate - oralmente e prima della sottoscrizione della presente Convenzione - le informazioni di cui all'articolo 13 del D.Lgs. n. 196/2003 recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" circa il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione della Convenzione stesso e di essere a conoscenza dei diritti che spettano loro in virtù dell'art. 7 della citata normativa.

So.Re.Sa. S.p.A. tratta i dati relativi alla Convenzione ed all'esecuzione dello stesso in ottemperanza agli obblighi di legge, per fini di studio e statistici ed in particolare per le finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Amministrazioni, per il controllo della spesa totale nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

Le Amministrazioni ed i Fornitori acconsentono espressamente al trattamento ed all'invio a So.Re.Sa. S.p.A. da parte dei medesimi Fornitori e/o Amministrazioni, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione.

Le Parti si impegnano ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto del citato D.Lgs. n. 196/2003 con particolare attenzione a quanto prescritto riguardo alle misure minime di sicurezza da adottare.

Le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da un'inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei.

Articolo 21 - Tracciabilità dei flussi finanziari – Ulteriori clausole risolutive espresse

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

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nella presente Convenzione e nei Contratti di fornitura, si conviene che, in ogni caso, le Amministrazioni, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 8, 2° periodo, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolveranno di diritto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., i singoli Contratti di Fornitura

Pag. 23 a 26

nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste italiane ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136.

In ogni caso, si conviene che la So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, si riserva di risolvere di diritto la Convenzione, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., nell'ipotesi di reiterati inadempimenti agli obblighi di cui al precedente comma. 1.

La Convenzione è inoltre condizionato in via risolutiva all'irrogazione di sanzioni interdittive o misure cautelari di cui al D.Lgs. n. 231/2001, che impediscano al Fornitore di contrattare con le Pubbliche Amministrazioni, ed è altresì condizionato in via risolutiva all'esito negativo del controllo di veridicità delle dichiarazioni rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000; in tali ipotesi – fatto salvo quanto previsto dall'art. 71, comma 3 del D.P.R. n. 445/2000 – la Convenzione e/o i singoli Contratti di Fornitura si intenderanno risolti anche relativamente alle prestazioni ad esecuzione continuata e periodica, fermo restando il diritto al risarcimento del danno.

Articolo 22 - Adempimenti del Fornitore derivanti dal Protocollo di legalità

Conformemente a quanto statuito dal Protocollo di legalità sottoscritto in data 9 luglio 2008, l'impresa accetta espressamente le seguenti clausole contemplate dal Protocollo menzionato:

L'Impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al protocollo di legalità, sottoscritto nell'anno 2008 dalla stazione appaltante con la prefettura di Napoli, tra l'altro consultabili al sito <http://www.utgnapoli.it>, e che qui si intendono integralmente riportate ed accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti, ad eccezione di quelle previste in tema di tracciabilità finanziaria, dall'art. 2, comma 2, punti h) ed i); dall'art.7, comma 1 e dall'art.8, comma 1, clausole 7) ed 8).

L'Impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di danaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture, o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).

L'Impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente Clausola n.2 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, da parte dell'Autorità di pubblica sicurezza, l'attivazione di ogni conseguente iniziativa.

L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art.10 del D.P.R. n.252/1998, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o

Pag. 24 a 26

sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali di interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite, le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della So.Re.Sa, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.

L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

L'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto da So.Re.Sa di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatrici, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

Articolo 23 - Clausola finale

La presente Convenzione ed i suoi Allegati costituiscono manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente atto ed ai suoi Allegati non potrà aver luogo e non potrà essere provata che mediante atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole della Convenzione e/o dei singoli Contratti di fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento della Convenzione o dei singoli Contratti di fornitura (o di parte di essi) da parte della So.Re.Sa. S.p.A. e/o delle Amministrazioni non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime Parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.

Con la presente Convenzione si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le Parti; in conseguenza esso non verrà sostituito o superato dai Contratti di Fornitura e sopravvivrà ai detti Contratti continuando, con essi, a regolare la materia tra le Parti; in caso di contrasto, le previsioni del presente atto prevarranno su quelle dei Contratti di Fornitura, salvo diversa espressa volontà derogativa delle parti manifestata per iscritto.

SO.RE.SA. S.p.A.

Il Direttore Generale

(Dott. Gianluca Postiglione)

F.to digitalmente

Pag. 25 a 26

COLOPLAST SPA
Il Procuratore Speciale
dott.ssa Elena Stefani
F.to digitalmente

Il sottoscritto, nella qualità di legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., il Fornitore dichiara di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate:

Articolo 3 (Oggetto della Convenzione), Articolo 4 (Durata della Convenzione), Articolo 5 (Obbligazioni generali del Fornitore), Articolo 6 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 7 (Verifiche e monitoraggio), Articolo 8 (Penali), Articolo 9 (Cauzione), Articolo 10 (Risoluzione), Articolo 11 (Recesso), Articolo 13 (Riservatezza), Articolo 15 (Divieto di cessione del contratto e subappalto), Articolo 16 (Brevetti industriali e diritto d'autore), Articolo 17 (Modifiche migliorative dei prodotti), Articolo 18 (Fuori produzione) Articolo 19 (Foro competente), Articolo 20 (Trattamento dati personali) Articolo 21 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo 22 (Adempimenti del Fornitore derivanti dal Protocollo di legalità) Articolo 23 (Clausola finale).

COLOPLAST SPA
Il Procuratore Speciale
dott.ssa Elena Stefani
F.to digitalmente

PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UNA CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE

OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS DELLA REGIONE CAMPANIA

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

ART.1 OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA.....	2
ART. 2 DURATA DELLA FORNITURA	2
ART.3 ATTO DI ADESIONE.....	3
ART.4 QUANTITÀ'	3
ART. 5 SUDDIVISIONE IL LOTTI.....	3
5.1 Confezionamento.....	4
5.2 Supporto e Assistenza.....	4
5.3 Vigilanza sui dispositivi medici.....	4
ART.6 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	5
ART.7 REQUISITI DEI FORNITORI	5
ART.8 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	5
ART.9 PREZZI.....	6
9.1 Ampliamento fornitura	6
ART.10 CONSEGNE.....	7
10.1 Indisponibilità temporanea del prodotto.....	8
ART.11 CONTROLLO SULLA MERCE	8
ART.12 FATTURAZIONE	8
ART.13 MONITORAGGIO	9
ART.14 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI.....	9

ART.1 OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di medicazioni generali e medicazioni specialistiche, alle Aziende Sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie, IRCCS della Regione Campania, di seguito “Amministrazioni contraenti”, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto in allegato, per un massimale quadriennale a base d’asta pari a € 79.070.862,88.

I dispositivi oggetto delle procedura appartengono alle categorie di prodotti di seguito indicati, ognuno dei quali rappresentato da uno o più lotti di gara:

- Categoria A - Striscia di cerotto per sutura cutanea – CND H900102
- Categoria B - Garze in cotone - CND M0201
- Categoria C – Garze medicate - CND M0203
- Categoria D – Bende di garza – CND M030101
- Categoria E – Bendaggi elastici di fissaggio o protezione - CND M0303
- Categoria F – Bende elastiche - CND M0304
- Categoria G - Prodotti per immobilizzazione – CND M030502
- Categoria H – Medicazioni preparate – CND M0401
- Categoria I - Medicazioni assorbenti non adesive – CND M0402
- Categoria J — Medicazioni oftalmiche – CND M0403
- Categoria K – Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere – CND M0404
- Categoria L – Dispositivi emostatici – CND M0405
- Categoria M – Dispositivi per la prevenzione delle aderenze post-operatorie – CND M0406
- Categoria N - Tamponi speciali – CND M0407
- Categoria O – Cerotti chirurgici – CND M0501
- Categoria P – Cerotti per fissaggio di aree estese – CND M0502
- Categoria Q – Cerotti altri – CND M0599
- Categoria R – Dispositivi per medicazione vari – CND M90

I lotti comprese nelle categorie su riportate e caratteristiche tecniche dei dispositivi presenti in ciascun lotto sono indicate nell’allegato B/1

Si precisa che per quanto concerne le misure indicate nell’allegato B/1 è da intendersi una tolleranza del +/- 20%

I quantitativi e i prezzi a base d’asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono definiti nell’Allegato “**C/1** – *scheda offerta economica*” del disciplinare di gara.

ART. 2 DURATA DELLA FORNITURA

La Convenzione relativa a ciascun lotto avrà durata di 6 mesi decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale ciascuna Amministrazione potrà emettere gli Atti di adesione.

I singoli Contratti Attuativi stipulati dalle Amministrazioni attraverso l'emissione degli Atti di adesione avranno una durata massima pari a 4 anni durante i quali le Amministrazione potranno emettere specifici ordinativi di fornitura.

Qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta, quali ad esempio l'immissione in commercio di nuovi prodotti che facciano venire meno situazioni di esclusività o anche in caso di registrazione dello stesso prodotto da parte di altra ditta, So.Re.Sa. si riserva la facoltà, di rescindere la Convenzione .

ART.3 ATTO DI ADESIONE

L'Atto di Adesione è il documento mediante il quale la singola Amministrazione contraente regola i suoi rapporti con il Fornitore. Si precisa che il Fornitore è obbligato alle prestazioni contrattuali, quali saranno richieste negli specifici contratti di fornitura che verranno emessi dalle stesse Amministrazioni nel corso del periodo di validità del relativo contratto decorsi 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla ricezione dell'Atto di adesione.

ART.4 QUANTITA'

I quantitativi complessivi quadriennali da fornire sono determinati con gli Atti di Adesione. Con singoli ordinativi di fornitura vengono richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti.

Tali massimali costituiscono il valore contrattuale massimo entro il quale il Fornitore è tenuto ad accettare gli Atti di Adesione da parte delle Amministrazioni e non sono pertanto in alcun modo vincolanti né per So.Re.Sa. né per le singole Amministrazioni.

I quantitativi ordinati dalle singole Amministrazioni contraenti potranno subire, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dagli articoli 310 e 311 del D.P.R. n. 207/2010, variazioni in aumento e in diminuzione rispetto ai quantitativi indicati nell'Atto di adesione, nei limiti previsti nei sopracitati articoli.

ART. 5 SUDDIVISIONE IL LOTTI

La fornitura sarà suddivisa in **134** lotti come riportato nell'Allegato "*C1- scheda offerta economica*" del disciplinare di gara.

I prodotti in gara dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dal D.Lgs. n. 46 del 1997 e ss.mm., alle varie norme di buona fabbricazione e qualità, alla vigente normativa in materia.

I Fornitori dovranno inoltre indicare, per quanto offerto, prodotto per prodotto, la classificazione CND ed il numero del Repertorio Nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), compilando, per ogni lotto offerto, l'apposito "*allegato B2*".

In caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art. 5 del Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, fornire dichiarazione sottoscritta dal produttore di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della

Salute previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 "Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici" e s.m.i.

5.1 Confezionamento

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alle vigenti norme di legge.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la corretta conservazione e, se del caso, la sterilità fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

Sulla confezione, inoltre, devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto; nella confezione dovrà essere presente, quando previsto secondo la classe di rischio di appartenenza del dispositivo, il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti, devono essere chiaramente leggibili.

Sulle scatole e sulle singole buste dovranno essere riportati, in lingua italiana, la descrizione qualitativa del contenuto, il numero di lotto, la data di scadenza, la data di produzione, la dicitura sterile e monouso, o relativo simbolo, il tipo di sterilizzazione, il nome del produttore.

In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati nella documentazione tecnica inviata per la gara.

5.2 Supporto e Assistenza

I Fornitori dovranno garantire l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori.

In proposito l'impresa aggiudicataria dovrà garantire:

- la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione di provata necessità di ammodernamento, secondo quanto regolato all'Art. 8;
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita e di supporto;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.
-

5.3 Vigilanza sui dispositivi medici

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del

rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

ART.6 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE (D. Lgs. 24 febbraio 1997, n° 46 in attuazione della Direttiva 93/42, come modificato dal D. Lgs. 95/1998 e dal D.Lgs. 37/2010), e rispondenza ai requisiti di cui al D.Lgs. 81/08 e s.m.i. "Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro".

Dovranno inoltre, per i dispositivi medici sterili, essere conformi a quanto previsto dalle norme EN ISO 11135-1 o 11137-1-2-3 relative alla sterilizzazione dei dispositivi medici.

In ogni caso si precisa che i dispositivi medici devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori, fermo restando che gli eventuali rischi devono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. I prodotti non conformi alla direttiva 2010/32/UE del 10 maggio 2010, se soggetti a tale prescrizione, non saranno presi in considerazione.

Il materiale dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- latex free
- appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto secondo la destinazione d'uso indicata.

ART.7 REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata.

In corso di fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessioni di prodotti, etc., dovranno essere comunicati a So.Re.Sa che procederà così come disciplinato dall'Art. 116 del D.Lgs. 163/2006.

ART.8 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (la Ditta offre accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire un prodotto più aggiornato) o vere e proprie sostituzioni.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire a So.Re.Sa. una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento in relazione a:

- o dimensioni del devices,
- o caratteristiche tecnologiche,
 - o vantaggi tecnici, di gestione, economici, di metodiche d'uso/impianto rispetto a trattamenti alternativi esistenti (allegare documentazione);
 - o dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore (allegare documentazione);
 - o caratteristiche dei materiali che consentano una maggiore durata e sicurezza d'uso (allegare documentazione)
 - o risultati di studi clinici controllati riportati nella letteratura nazionale e internazionale (allegare gli studi citati)

Le Informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

- inquadramento del prodotto in termini di descrizione e funzionamento
- Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici – CND
- Classe di rischio
- Certificazioni (marchio CE, approvazione FDA,...)
- Indicazioni e controindicazioni all'uso - da scheda tecnica
- Prezzo e condizione di vendita

So.Re.Sa. provvederà all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica sottoponendo la relazione ad una commissione tecnica per la valutazione dei DM, che si riunirà semestralmente e sarà composta da:

- due sanitari esperti del DM in valutazione,
- un componente tecnico della Direzione Centrale di Committenza di Soresa che svolge anche le funzioni di presidente.

In seguito ad adeguata istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta aggiudicataria e alle aziende sanitarie contraenti, si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

ART.9 PREZZI

Nel caso l'offerta si riferisca a prodotti il cui prezzo non sia regolato *ex lege*, per le variazioni di prezzo si fa riferimento all'art. 115 del D.Lgs. 163/2006.

Prima dell'aggiudicazione definitiva, la centrale di committenza si riserva di effettuare una valutazione di congruità tecnico-economica delle offerte tenendo conto dei prezzi attualmente praticati in analoghi affidamenti in regione Campania e/o a livello nazionale.

Si precisa che, nel caso che il medesimo devices sia offerto in più di un lotto il prezzo offerto dovrà essere il medesimo, in caso contrario si riterrà valido il prezzo inferiore offerto.

9.1 Ampliamento fornitura

Nel caso un aggiudicatario disponga in relazione ad un lotto aggiudicato di ulteriori dispositivi non ricompresi nel lotto o in altri lotti presenti, la singola azienda contraente potrà acquistarli con proprio provvedimento con la

medesima percentuale di sconto medio ponderato applicata agli altri dispositivi presenti nel lotto. La scheda offerta riporta in apposita colonna tale percentuale che verrà calcolata automaticamente inserendo il prezzo di listino e il prezzo offerto per ogni voce del lotto. L'aggiudicatario pertanto si impegna a fornire i prodotti richiesti dalla singola Amministrazione contraente in ampliamento di fornitura, alle condizioni sopra riportate.

ART.10 CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore presso i singoli magazzini preposti delle Aziende richiedenti dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo. La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini indicati negli ordini.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 10 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto (comunque non oltre 96 ore). I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere a perdere.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- il quantitativo inviato
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

Il Fornitore dovrà altresì garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità per la conservazione dei prodotti.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, il fornitore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente emissione di nota di accredito.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione alle Amministrazioni contraenti e a So.re.sa., senza attendere eventuali ordini.

Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile e le cause dell'indisponibilità. Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà, nel caso di non evasione dell'ordine l'applicazione delle penali previste all'art. 14 per mancata consegna relativa al ritardo della consegna.

In ogni caso per i prodotti indisponibili l'Amministrazione contraente potrà procedere all'acquisto presso altro fornitore attingendo alla graduatoria di gara o, in mancanza di offerte valide nella stessa, rivolgendosi al mercato e addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.

10.1 Indisponibilità temporanea del prodotto

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 12, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordine di acquisto; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 10.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 12.

Decorso inutilmente il predetto termine, l'Azienda contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà, inoltre, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico.

Resta inteso che gli eventuali restanti prodotti inclusi nell'Ordine d'acquisto dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 12.

ART.11 CONTROLLO SULLA MERCE

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le Aziende le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, le Aziende li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro quattro giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda, oltre all'applicazione delle penali previste, potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

ART.12 FATTURAZIONE

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide solo le quantità corrispondenti all'ordine.

Le fatture dovranno contenere tutti gli elementi previsti dalle leggi in vigore, e, ai sensi dell'art. 9 ter del D.L. n.78/2015, comma 6 le fatture dovranno contenere l'indicazione del numero di RDM dei dispositivi medici fatturati.

ART.13 MONITORAGGIO

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

I flussi dovranno essere inviati con cadenza trimestrale entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di competenza.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)
- codice prodotto;
- data e quantitativo consegnato;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;
- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio;

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati.

Ogni file trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno_trimestre_prodotto (esempio file del 4° trimestre del 2016 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2016_04_XXX).

ART.14 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

L'Amministrazione, a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni secondo il principio della progressione.

Le penali saranno eventualmente applicate come segue:

- Per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai dieci giorni dall'ordine, si applicherà una penale pari al **5 per cento** del valore dell'ordine o della parte di esso non evasa (competenza Amministrazione contraente).
- La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.
- In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione (**5 giorni**) di dispositivi inadeguati, si applicherà una penale del **10 per cento** del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo (competenza Amministrazione contraente).
- Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro inadeguato, avviene dopo che sia decorso, a seconda dei casi, anche il termine per la consegna ordinaria (10 giorni) o di urgenza (96 ore), si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna.
- In caso di consegna di prodotto fornito con contratto di somministrazione con scadenza oltre i due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del **10%** del valore dell'ordine, salvo diverso accordo con l'U.O. richiedente (competenza Amministrazione contraente).
- Invio flussi informativi a So.Re.Sa. per il monitoraggio della fornitura (art. 13 del Capitolato Speciale) si applicherà una penale di **200 €** per ogni giorno di ritardo (competenza di So.re.sa.);

- Mancata tempestiva comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale, Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza € 300 decorrenti evento modificativo/integrativo (competenza di So.re.sa.);

Fatta salva l'ipotesi di forza maggiore, nel caso di mancato rispetto anche di uno soltanto dei livelli di servizio e/o condizioni e/o termini e/o modalità e/o specifiche tecniche di cui al presente capitolato tecnico, l'Amministrazione contraente o Soresa, secondo la rispettiva competenza, potrà applicare all'aggiudicatario le penali sopra indicate.

ALLEGATI:

- B/1 – Descrizioni Tecniche dei lotti;
- B/2- Elenco Prodotti Offerti;
- B/3 – Scheda Fornitore.