

CONVENZIONE

**PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER PRELIEVO
EMATICO SOTTOVUOTO PREDETERMINATO**

SO.RE.SA. S.P.A.

~

NEO SURGICAL DEL DOTT. BIAGIO MEROLA S.R.L.

LOTTO 1

CONVENZIONE
per la fornitura di
SISTEMI PER PRELIEVO EMATICO SOTTOVUOTO
PREDETERMINATO
Lotto 1

CIG: 7336453888

L'anno **duemiladiciotto**, il giorno **30** del mese di **Agosto** 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 18 Gennaio 2018

E

NEO SURGICAL del DOTT. BIAGIO MEROLA S.r.L., con sede legale in Pontecagnano (SA) alla Via Irno snc, iscritta nel Registro delle Imprese di Salerno al numero REA 187601, C.F./P.IVA 01113580656 rappresentata ai fini del presente atto dal Legale Rappresentante dott.ssa Maria De Santis nata a Pignataro Interamna (FR) il 12/11/1943, C.F. DSNMRA43S52G662B (nel seguito per brevità anche "**Fornitore**");

PREMESSO

a) che So.Re.Sa. S.p.A., società interamente partecipata dalla Regione Campania, costituisce, in attuazione dell'art.6, comma 15 della L.R. 28 del 24/12/2003, centrale di committenza regionale ed è soggetto aggregatore ai sensi dell'art. 9 del decreto legge 24 aprile 2014 convertito in legge n. 89 del 23 giugno 2014 che aggiudica appalti pubblici e conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle AA.SS.LL. ed AA.OO., alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania ivi comprese quelle in house, ad eccezione di Eav srl e di Sviluppo Campania S.p.A., agli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e gomma, agli enti locali ed alle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;

- b) 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. 261 del 29/12/2017**, rettificata con **determinazione del Direttore Generale n. 20 del 02/02/2018**, una procedura aperta per la stipula di un Convenzione per la fornitura di *Sistemi per prelievo ematico sottovuoto predeterminato per le Aziende Sanitarie (AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S.) del S.S.R. della Regione Campania;*
- c) che il Fornitore che sottoscrive la presente Convenzione è risultato aggiudicatario della predetta procedura aperta con **determinazione del Direttore Generale Soresa n. 128 del 25/06/2016** 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;
- d) che la stipula della presente Convenzione non è fonte di alcuna obbligazione per So.Re.Sa. S.p.A. e/o per le Amministrazioni nei confronti del Fornitore in quanto definisce la disciplina relativa alle modalità di stipula di un Contratto nel quale verranno specificati le quantità e le tipologie di beni/servizi oggetto dello stesso;
- e) che i singoli Contratti 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 il Fornitore dichiara 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 il Fornitore ha 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, ivi inclusa la cauzione definitiva;
- h) che il 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, stipulato tra *Soresa* ed il Fornitore, con il quale quest'ultimo si obbliga ad erogare le prestazioni oggetto del presente appalto a favore delle Amministrazioni Contraenti, alle condizioni e nei limiti dei valori massimali e di durata indicati negli atti di gara;
- b) **Amministrazioni Contraenti o Amministrazioni o Aziende Sanitarie:** le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere Universitarie e gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico della Regione Campania che utilizzano la Convenzione attraverso l'emissione di Ordinativi di Fornitura;
- c) **Fornitore o Aggiudicatario:** l'impresa risultata aggiudicataria di uno o più lotti e che conseguentemente sottoscrive la Convenzione, obbligandosi a quanto nella stessa previsto;
- d) **Provvedimento di Adesione:** il documento (Delibera di Adesione o documento analogo in uso nella singola Amministrazione) con il quale le Amministrazioni Contraenti manifestano la propria volontà di aderire alla Convenzione;
- e) **Atto di adesione/ordinativo di fornitura:** documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra le Amministrazioni Contraenti ed il Fornitore, vincolante per quest'ultimo, col quale l'Amministrazione Contraente manifesta la propria volontà di acquisire le prestazioni/servizi oggetto della Convenzione, determinandone quantità, importo e durata, nel rispetto delle modalità e delle specifiche contenute nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica dell'Aggiudicatario che ne costituiscono parte integrante;
- f) **Capitolato Tecnico:** il documento allegato al presente atto che descrive le specifiche tecniche minime dei prodotti e dei servizi connessi oggetto della Convenzione; disciplina inoltre le modalità per l'emissione degli Ordinativi di Fornitura;
- g) **SIAPS (Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità):** piattaforma di e-procurement, raggiungibile dal sito internet Soresa: www.soresa.it (d'ora in poi "Sito"), nella sezione: "Accesso all'area RISERVATA/LOGIN";
- h) **Contratto Attuativo:** rapporto contrattuale intercorrente tra l'Amministrazione Contraente ed il Fornitore, perfezionato mediante l'Atto di Adesione, con il quale il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Amministrazioni Contraenti la prestazione appaltata alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nel presente Schema di Convenzione, oltre che nello stesso Atto di Adesione;
- i) **Responsabile dell'Amministrazione Contraente ovvero Direttore dell'esecuzione del contratto:** il rappresentante dell'Amministrazione Contraente responsabile dei rapporti tra l'Amministrazione stessa ed il Fornitore in merito alla gestione del servizio. A tale soggetto verrà demandato di monitorare e controllare la corretta e puntuale esecuzione del Contratto, assolvendo il compito di rappresentante dell'Amministrazione Contraente nei confronti del Fornitore.

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 relativi allegati);
- 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 i Fornitori relativamente alle attività e prestazioni contrattuali che costituiscono parte integrante e sostanziale della Convenzione;
- b) dalle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016;
- c) dalle norme in materia di Contabilità di Stato;
- d) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

I singoli rapporti contrattuali tra le Amministrazioni Contraenti ed il fornitore saranno regolati dalle disposizioni sopra indicate, dalle disposizioni in essi previste in attuazione e/o integrazione dei contenuti della presente Convenzione, nonché da quanto verrà disposto con l'Atto di Adesione nonché con l'emissione degli specifici Ordinativi di Fornitura 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 dei singoli Contratti attuativi 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 nei singoli Contratti attuativi e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con la Convenzione e relativi Allegati e/o con i singoli Contratti attuativi, 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 Adesione. 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 tramite l'emissione degli Atti di Adesione (ordinativo di fornitura), 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 i servizi e le forniture oggetto dell'affidamento, così come definiti nel Capitolato Tecnico.

In esecuzione della presente Convenzione potranno essere affidati contratti per un quantitativo complessivo espresso dal massimale previsto per il lotto oggetto dell'affidamento e, segnatamente:

LOTTO 1 " SISTEMI CON TAPPO SOTTO VUOTO A PRESSIONE "					
Voce	DESCRIZIONE LOTTO/VOCE	QUANTITA' QUINQUENNALE	UNITA' DI MISURA	P.U. OFFERTO in €	VALORE COMPLESSIVO OFFERTO in €
1.1	Provetta Secca con Silice micronizzata mm 16x100	6785000	confezione (1000 pezzi)	0,072	488.520,00
1.2	Provetta Secca con Silice micronizzata mm 13x100	2945000	confezione (1000 pezzi)	0,072	212.040,00
1.3	Provetta Secca con Silice micronizzata mm 13x75	780000	confezione (1000 pezzi)	0,072	56.160,00
1.4	Provetta Secca non siliconata in vetro mm 13x75	390000	confezione (1000 pezzi)	0,072	28.080,00
1.5	Provetta con Gel separatore e attivatore coagulazione mm 16x100	1065000	confezione (1000 pezzi)	0,134	142.710,00
1.6	Provetta con Gel separatore e attivatore coagulazione mm 13x100	16404000	confezione (1000 pezzi)	0,134	2.198.136,00
1.7	Provetta con Gel separatore e attivatore coagulazione mm 13x75	5360000	confezione (1000 pezzi)	0,134	718.240,00
1.8	Provetta con Gel separatore e Edta K2 mm 13x100	2000000	confezione (1000 pezzi)	0,3	600.000,00
1.9	Provetta con Edta K2 o K3 mm 13x100	3334000	confezione (1000 pezzi)	0,075	250.050,00

1.10	Provetta con Edta K2 o K3 mm 13x75	20902500	confezione (1000 pezzi)	0,075	1.567.687,50
1.11	Provetta con Na citrato mm 13x75	7798500	confezione (1000 pezzi)	0,086	670.671,00
1.12	Provetta con Na citrato in vetro mm 13x75	5042500	confezione (1000 pezzi)	0,086	433.655,00
1.13	Provetta con Na fluoruro ossalato mm 13x75	1427000	confezione (1000 pezzi)	0,073	104.171,00
1.14	Provetta con Litio eparina mm 13x100	2015000	confezione (1000 pezzi)	0,078	157.170,00
1.15	Provetta con Litio eparina mm 13x75	5340000	confezione (1000 pezzi)	0,078	416.520,00
1.16	Camicia monouso	18952500	confezione (1000 pezzi)	0,021	398.002,50
1.17	Adattatore Luer	5108950	confezione (1000 pezzi)	0,095	485.350,25
1.18	Ago multiplo di sicurezza 21G	5471800	confezione (480 pezzi)	0,225	1.231.155,00
1.19	Ago multiplo di sicurezza 22G	2081300	confezione (480 pezzi)	0,225	468.292,50
1.20	Set con ago a farfalla, disp. di segur. e adat. preassemblato 21G	12684500	confezione (1000 pezzi)	0,35	4.439.575,00
1.21	Set con ago a farfalla, disp. di segur. e adat. preassemblato 23G	5107500	confezione (1000 pezzi)	0,35	1.787.625,00
1.22	Set con ago a farfalla, disp. di segur. a scatto e adat. preassemblato 21G	1570500	confezione (1000 pezzi)	0,35	549.675,00
1.23	Set con ago a farfalla, disp. di segur. a scatto e adat. preassemblato 23G	463000	confezione (1000 pezzi)	0,35	162.050,00
IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO					€ 17.565.535,75

So.Re.Sa. S.p.A., nel periodo di efficacia della presente Convenzione, si riserva la facoltà di incrementare 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 il predetto quantitativo massimo complessivo fino a concorrenza di un quinto ai sensi dell'articolo 106, comma 12 D.L.gs. n. 50/2016.

Fermo restando quanto previsto al comma precedente, l'Amministrazione Contraente, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare, nei soli casi e con le modalità previste dall'art. 106 del Codice:

- modifiche al Contratto di fornitura che comportano forniture e/o servizi supplementari ove ricorrano le condizioni di cui al comma 1, lett. b) e nei limiti di quanto previsto dal comma 7;
- varianti in corso d'opera all'oggetto del Contratto, ove ricorrano le condizioni di cui al comma 1, lett. c);

- modifiche al Contratto ove ricorrano le condizioni e le modifiche siano al di sotto dei valori di cui al comma 2, lett. a) e b).

Articolo 4 – Adesione alla Convenzione

Per poter acquistare attraverso la Convenzione ed emettere validi Ordinativi di Fornitura, l'Amministrazione Contraente deve:

- essere registrata al Sistema;
- designare il Responsabile del Procedimento per la fase dell'esecuzione contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 co. 14 del D. Lgs. 50/2016;
- ottenere da So.Re.Sa. il rilascio del Nulla Osta all'adesione alla Convenzione;
- aderire alla Convenzione tramite apposito Ordinativo di Fornitura (Atto di Adesione) sottoscritto da persona autorizzata (Punto Ordinante) ad impegnare la spesa dell'Amministrazione fino a concorrenza del quantitativo massimo ordinabile; ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., degli artt. 6 e 7 del Decreto Legge 12 novembre 2010, n. 187 nonché della Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici n. 8 del 18 novembre 2010, l'Amministrazione dovrà indicare, sul medesimo Atto di Adesione, il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello della Convenzione.

Articolo 5 - Durata della Convenzione e dei Contratti Attuativi

La Convenzione, che verrà stipulata a seguito dell'aggiudicazione della presente procedura, avrà una durata di 6 (sei) mesi, decorrenti dalla data di stipula della stessa, periodo entro il quale le Aziende Sanitarie della Campania potranno emettere Atti di Adesione vincolanti per il Fornitore aggiudicatari.

La durata della 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.

A seguito dell'emissione dell'/degli Atto/i di Adesione il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Amministrazioni Contraenti la prestazione appaltata alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nello Schema di Convenzione.

La durata di ciascun Atto di Adesione è pari a 60 (sessanta) mesi, periodo nel quale le Amministrazioni Contraenti potranno emettere specifici Ordinativi di Fornitura seguendo le modalità stabilite al paragrafo 1 del Disciplinare di Gara.

Articolo 6 - Obbligazioni generali del fornitore

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri e rischi relativi alla fornitura dei servizi oggetto dei Contratti basati sulla presente Convenzione, nonché 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 negli Atti di Adesione, ivi inclusi i rispettivi Allegati.

Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche e funzionali ed alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico e nei relativi Allegati e nell'Atto di Adesione 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, 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 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 a 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;
- 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 da So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di rispettiva competenza;
- f) comunicare tempestivamente a 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 e nei singoli Contratti, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili¹;

¹ A tal proposito si rammenta quanto disposto dall'art. 48, co. 7 – bis del D. Lgs. 50/2016, ovvero che ai soggetti di cui all'art. 45, co. 2, lett. b) e c) del *Codice* è consentito, qualora ricorrano le condizioni di cui all'art. all'art. 48, commi 17, 18 e 19, del *Codice*, o per fatti o atti sopravvenuti, designare, ai fini dell'esecuzione dei lavori o dei servizi, un'impresa consorziata diversa da quella indicata in sede di gara, a condizione che la modifica soggettiva non sia finalizzata ad eludere la mancanza di un requisito di partecipazione in capo all'impresa consorziata. In tal caso, la subentrante dovrà produrre la documentazione a comprova dei requisiti di partecipazione alla gara.

g) non opporre a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Amministrazioni qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative alla fornitura e/o alla prestazione dei servizi;

h) manlevare e tenere indenne le Amministrazioni e 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 a So.Re.Sa. S.p.A. ed 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 i servizi oggetto della Convenzione dovranno essere prestati 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 ad erogare le eventuali prestazioni costituenti modifiche alla Convenzione e/o del Contratto, ivi compresi i relativi quantitativi dei beni/servizi oggetto del contratto, secondo quanto previsto dall'art. 106 del D.L.gs. n. 50/2016.

I servizi oggetto della Convenzione e dei singoli Contratti non sono affidati al Fornitore in via esclusiva, pertanto le Amministrazioni e/o 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. 105, comma 2, D. Lgs. n. 50/2016, con riferimento a tutti i sub-contratti stipulati dal Fornitore per l'esecuzione del contratto, è fatto obbligo all'affidatario, prima dell'inizio della prestazione, di comunicare, a So.Re.Sa. S.p.A. ed all'Amministrazione interessata, il nome del sub-contraente, l'importo del sub-contratto, l'oggetto del lavoro, servizio o fornitura affidati.

Articolo 7 - Obbligazioni specifiche del fornitore

Il Fornitore ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornata, per tutta la durata della presente Convenzione, la documentazione amministrativa richiesta e presentata a 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 a So.Re.Sa. S.p.A. ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80, del D. Lgs. n. 50/2016, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo;

b) inviare a 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 a 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.

In caso di inadempimento degli obblighi di cui sopra, So.Re.Sa. S.p.A. provvederà all'applicazione della dovuta penale, conformemente a quanto previsto all'art. 10 del Capitolato Tecnico.

Articolo 8 – Verifiche e Monitoraggio

Il Fornitore si obbliga a consentire alle Amministrazioni ed a 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, 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, So.Re.Sa. S.p.A., si riserva di risolvere la Convenzione.

Le Amministrazioni Contraenti provvederanno nel corso dell'esecuzione contrattuale, ai sensi dell'art. 102, comma 2, d D.l.gs. n. 50/2016, alla verifica di conformità per i servizi e per le forniture, al fine di certificare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione o affidamento. 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.

So.Re.Sa. S.p.A., ove in relazione al singolo contratto, abbia accertato un grave inadempimento contrattuale ovvero che le prestazioni siano state dichiarate dalle singole Amministrazioni non eseguite nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione, 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.

So.Re.Sa. S.p.A. potrà comunque, ove ritenuto necessario, provvedere a monitorare il livello qualitativo del servizio erogato dagli operatori economici aggiudicatari della presente Convenzione ed a verificare periodicamente la rispondenza della fornitura erogata agli standard previsti in Convenzione.

In particolare, il Fornitore dovrà trasmettere a So.Re.Sa S.p.A. con periodicità **trimestrale**, a partire dal primo contratto stipulato dalle Amministrazioni Contraenti ovvero Atto di Adesione, i dati ai fini reportistici che verranno

successivamente richiesti da So.Re.Sa. Spa stessa, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 10 del Capitolato Tecnico. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio dei servizi prestati dovranno essere forniti nelle forme e modalità specificate nel Capitolato Tecnico, all'art. 9.

La mancata produzione o il ritardo nella trasmissione dei report comporterà l'applicazione automatica delle penali per l'importo determinato all'art. 10 del Capitolato Tecnico.

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. S.p.A., durante tutta la durata delle stesse e dei singoli contratti stipulati dalle Aziende Sanitarie/Ospedaliere mediante l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, si riserva la facoltà di effettuare verifiche ispettive a campione presso i luoghi ove le ditte aggiudicatarie devono eseguire le prestazioni contrattuali, nonché presso i rispettivi laboratori.

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.

Articolo 9 - Penali

Le penali sono definite al **paragrafo 10 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 Contraente o, per quanto di propria competenza, al termine del procedimento, a So.Re.Sa. S.p.A. che provvederà a comunicare, con le medesime modalità, gli inadempimenti e la conseguente applicazione di penalità di propria competenza secondo quanto previsto dall'art. 11 del capitolato Tecnico.

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

Le Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui alla Convenzione e ai Contratti con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore a 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)** dell'ammontare netto contrattuale del/dei lotto/i aggiudicato/i, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Nell'ambito dei singoli Contratti, si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della **misura massima pari al 10% (dieci per cento)** dell'ammontare netto contrattuale del/dei sub – lotto/i aggiudicato/i.

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 10 – Cauzione

A garanzia delle obbligazioni assunte dal Fornitore con la stipula della presente Convenzione, il Fornitore medesimo ha prestato una cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. 50/2016, pari ad **Euro 878.276,79**. 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 So.Re.Sa. S.p.A., fermo restando quanto previsto nel precedente articolo 9, ha 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 e sarà svincolata, secondo le modalità ed alle condizioni di seguito indicate – previa deduzione di eventuali crediti di So.Re.Sa. S.p.A. verso il Fornitore - a seguito della piena ed esatta esecuzione delle predette obbligazioni e decorsi detti termini.

Il Fornitore dovrà provvedere alla reintegrazione della garanzia entro il **termine di 10 (dieci) giorni lavorativi** dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da So.Re.Sa. S.p.A., ove la garanzia sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

Lo svincolo è automatico, senza necessità di nulla osta del committente, con la sola condizione della preventiva consegna all'istituto garante, da parte dell'appaltatore del documento, in originale o in copia autentica, attestante l'avvenuta esecuzione.

Articolo 11 - Risoluzione della Convenzione e/o dei singoli contratti

1. Per quanto di propria competenza, potranno procedere alla risoluzione, So.Re.Sa., relativamente alla Convenzione, oppure le Amministrazioni Contraenti, relativamente ai rispettivi Contratti, al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 1^o, D. Lgs. 50/2016, ed in particolare quando:

- a) il Contratto/Convenzione abbia subito una modifica sostanziale che avrebbe richiesto una nuova procedura di appalto, ai sensi dell'articolo 106 del Codice;
 - b) l'aggiudicatario venga a trovarsi, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 80, comma 1 e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di appalto;
 - c) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 TFUE, o di una sentenza passata in giudicato per violazione del codice dei contratti.
2. In caso di inadempimento del Fornitore anche di uno solo degli obblighi assunti con la stipula del Contratto, che si protragga oltre i termini massimi previsti per ciascun specifico obbligo, così come disposto all'art. 11 del Capitolato Tecnico, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di considerare risolto di diritto, nei confronti del Fornitore inadempiente il Contratto e di richiedere a So.Re.Sa. Spa di ritenere definitivamente la cauzione per la quota parte corrispondente al proprio Contratto, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
3. Si conviene altresì che So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolve di diritto la Convenzione, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nei seguenti casi:
- a) qualora fosse accertata la non sussistenza, ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti richiesti per la partecipazione alla procedura aperta per l'aggiudicazione dell'Appalto, nonché per la stipula della presente Convenzione;
 - b) mancata reintegrazione della cauzione, eventualmente escussa, entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte di So.Re.Sa. S.p.A.;
 - c) applicazione di penali oltre la misura massima stabilita all'articolo 8 della presente Convenzione;
 - d) 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;
 - e) qualora, nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento, alla stipula ed all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p.
4. So.Re.Sa., in ogni caso, deve risolvere la Convenzione al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 2, D. Lgs. 50/2016, in particolare quando:

- a) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;
- b) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80.

La risoluzione della Convenzione determina la risoluzione dei singoli Contratti 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.

La risoluzione della Convenzione è causa ostativa all'aggiudicazione di nuovi Appalti ed è causa di risoluzione dei singoli Contratti, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento del danno.

5. Le singole Amministrazioni Contraenti procedono alla risoluzione dei rispettivi Contratti al verificarsi delle ipotesi di cui all'art. 108 comma 1, lett. b; comma 3 e comma 4 D. Lgs. 50/2016, in particolare:
- a) quando, con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettere b) e c), sono state superate le soglie di cui al comma 7 del predetto articolo; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettera e) del predetto articolo, sono state superate eventuali soglie stabilite dalle amministrazioni aggiudicatrici o dagli enti aggiudicatori; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 2, sono state superate le soglie di cui al medesimo comma 2, lettere a) e b);
 - b) quando il Responsabile dell'Amministrazione Contraente ovvero Direttore dell'esecuzione del contratto o il responsabile dell'esecuzione del contratto, se nominato, accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da comprometterne la buona riuscita delle prestazioni; in tal caso, invia al responsabile del procedimento una relazione particolareggiata, corredata dei documenti necessari, indicando la stima dei servizi/forniture eseguiti regolarmente, il cui importo può essere riconosciuto all'appaltatore. Egli formula, altresì, la contestazione degli addebiti all'appaltatore, assegnando un **termine non inferiore a quindici giorni** per la presentazione delle proprie controdeduzioni al responsabile del procedimento. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'appaltatore abbia risposto, la stazione appaltante su proposta del responsabile del procedimento dichiara risolto il contratto.
 - c) qualora, al di fuori di quanto previsto al precedente punto b), l'esecuzione delle prestazioni ritardi per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, il Responsabile

dell'Amministrazione Contraente ovvero Direttore dell'esecuzione del contratto o il responsabile unico dell'esecuzione del contratto, se nominato gli assegna un termine, che, salvo i casi d'urgenza, **non può essere inferiore a dieci giorni**, entro i quali l'appaltatore deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, e redatto processo verbale in contraddittorio con l'appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, l'Amministrazione contraente risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali.

Inoltre l'Amministrazione Contraente può procedere alla risoluzione del Contratto, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1456 cod. civ., nei seguenti casi:

- a) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione di un Contratto conseguente alla convenzione, beni e/o servizi che non abbiano i requisiti di conformità e/o le caratteristiche tecniche o funzionali stabilite dalle normative vigenti nonché nel Capitolato Tecnico, ovvero quelle migliorative eventualmente offerte in sede di aggiudicazione dell'appalto;
- b) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione di un Contratto, la prestazione di servizi e/o forniture a condizioni e/o modalità peggiorative rispetto a quelle stabilite dalle normative vigenti, nonché dal Capitolato Tecnico, dall'Offerta Tecnica.

L'Amministrazione Contraente può altresì procedere alla risoluzione del Contratto in caso di applicazione di penali di propria competenza oltre la misura massima stabilita all'articolo 8 della presente Convenzione.

Peraltro, in caso di risoluzione anche di uno solo dei Contratti di fornitura conseguenti, a seguito di Atto di Adesione, alla Convenzione, 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.

In tutti i casi, previsti nella presente Convenzione, di risoluzione della Convenzione e/o del/i Contratti, 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 notificata al Fornitore.

In ogni caso, resta fermo il diritto dell'Amministrazione e/o di So.Re.Sa. S.p.A. al risarcimento dell'ulteriore danno.

Articolo 12 - Recesso

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 ricorre giusta causa, 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;
- in 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, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nella Convenzione e nei Contratti, 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..

So.Re.Sa. S.p.A. e/o l'Amministrazione potranno recedere in qualunque tempo rispettivamente dalla Convenzione e da ciascun singolo Contratto, in tutto o in parte, ai sensi dell'art. 109, comma 1 del Codice previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguiti nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino nel caso di servizi o forniture, oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite, calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto dei lavori, servizi o forniture eseguiti.

L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da una formale comunicazione all'appaltatore da darsi con un **preavviso non inferiore a venti giorni**, decorsi i quali, So.Re.Sa. e/o l'Amministrazione Contraente prende in consegna i servizi o forniture ed effettua il collaudo definitivo e verifica la regolarità dei servizi e delle forniture.

In caso di mutate esigenze derivanti da modificazioni organizzative regionali e/o aziendali, l'Amministrazione Contraente potrà recedere decorsi **trentasei (36) mesi dall'Atto di Adesione** dal Contratto ai sensi dell'art. 109, comma 1 del Codice previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguiti nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino nel caso di servizi o forniture, oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite, calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto dei lavori, servizi o forniture eseguiti. L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da una formale comunicazione all'appaltatore da darsi con un preavviso **non inferiore a sei (6) mesi**.

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 dalla presente Convenzione è causa ostativa all'emissione dei singoli Contratti ed è causa di recesso dai singoli Contratti stessi, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, quanto espressamente disposto al precedente comma in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

In ogni caso si applicano le disposizioni di cui agli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

Articolo 13 - Obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro

Il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X del D. L.gs. n. 50/2016 ed 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, il contratto collettivo nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e quelli il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto svolta dall'impresa anche in maniera prevalente.

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 14 - 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 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 a 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 15 – Responsabile del Servizio

Ciascun Fornitore ha l'onere di nominare, **entro 10 giorni dalla stipula del presente atto**, un Responsabile del Servizio, con incarico di essere il referente responsabile nei confronti di 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 Referente della Convenzione il legale rappresentante del Fornitore.

Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Referente della Convenzione, 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 16 - 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, ai sensi dell'art. 105, co. 1 del Codice.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, So.Re.Sa. S.p.A. e le Amministrazioni contraenti, ciascuna per la propria parte, e fermo restando il diritto al risarcimento del danno, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione e/o i singoli Contratti.

E' ammesso il subappalto con i limiti e condizioni previsti dall'art. 105 del D.lgs. 50/2016 entro la percentuale del% dell'importo complessivo del contratto e per le seguenti parti della fornitura/servizio
.....
.....,
come indicato dal Fornitore in sede di gara.

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

- a) che l'affidatario provveda al deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante **almeno venti giorni prima** della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni;
- b) che al momento del deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante 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 l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80. Il contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato, indica puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici.

In ogni caso il contraente principale è responsabile in via esclusiva nei confronti della stazione appaltante. 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 13, lettere a) e c), l'appaltatore è liberato dalla responsabilità solidale di cui al primo periodo.

Articolo 17 - Brevetti industriali e diritti d'autore

Il Fornitore si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui; il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Amministrazione e 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 di 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 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 di 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, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi e/o le forniture erogati.

Articolo 18 – Fuori produzione

In caso di impossibilità del Fornitore di fornire un dispositivo oggetto della Convenzione, a causa della messa fuori produzione dello stesso, il Fornitore dovrà tassativamente documentare la “fuori produzione” del dispositivo consegnando a So.Re.Sa. S.p.A. la dichiarazione di “fuori produzione” del produttore o in alternativa la dichiarazione resa dal Fornitore (se diverso dal produttore), ai sensi e per gli effetti dell’art.47 del D.P.R. n. 445/2000.

Il Fornitore dovrà inoltre proporre alla So.Re.Sa. S.p.A. un dispositivo 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. S.p.A. verificherà la conformità del prodotto in sostituzione alle caratteristiche tecnico funzionali del prodotto sostituito con apposita istruttoria tecnica.

All’esito positivo dell’istruttoria la So.Re.Sa. S.p.A. potrà autorizzare la sostituzione del dispositivo dichiarato “fuori produzione”, con altro con funzionalità minime pari o migliorative rispetto a quello sostituito.

In caso di valutazione di non conformità del nuovo prodotto proposto in sostituzione, So.Re.Sa. S.p.A. potrà autorizzare le Amministrazioni ad approvvigionarsi presso un terzo fornitore; in tal caso le Amministrazioni addebiteranno sul fornitore l’eventuale maggiore spesa del dispositivo fuori produzione.

Si precisa che l’accettazione della sostituzione è rimessa alla esclusiva discrezionalità di So.Re.Sa. S.p.A. che si pronuncerà entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla ricezione della proposta di sostituzione; termine che deve intendersi sospeso in caso di richiesta di chiarimenti.

Articolo 19 – Evoluzione tecnologica

Nel caso in cui durante il corso della fornitura vengano apportate modifiche sostanziali ai dispositivi oggetto della Convenzione o vengano introdotti prodotti sostitutivi, il Fornitore può proporre la sostituzione del prodotto oggetto della Convenzione, con il nuovo dispositivo che presenti caratteristiche tecnico-funzionali migliorative, sotto il profilo dell’evoluzione tecnologica, alle medesime condizioni contrattuali. So.Re.Sa. S.p.A. dopo aver verificato la conformità del nuovo dispositivo offerto, secondo le modalità previste dal Capitolato Tecnico, autorizza il Fornitore ad effettuare la sostituzione

Articolo 20 – Foro Competente

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

Articolo 21 – 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.

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 22 - 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, i singoli Contratti di Fornitura 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 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, nell'ipotesi di reiterati inadempimenti agli obblighi di cui al precedente comma. 1.

La Convenzione è inoltre condizionata 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 condizionata 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 si intenderanno risolti anche relativamente alle prestazioni ad esecuzione continuata e periodica, fermo restando il diritto al risarcimento del danno.

Articolo 23 - 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 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

Pag. 22 a 24

penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte di 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 aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

Articolo 24 – 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 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 (o di parte di essi) da parte di 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

NEO SURGICAL del DOTT. BIAGIO MEROLA S.R.L.

Il Legale Rappresentante

(dott.ssa Maria De Santis)

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 (Adesione alla Convenzione), Articolo 5 (Durata della Convenzione), Articolo 6 (Obbligazioni generali del Fornitore), Articolo 7 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 8 (Verifiche e monitoraggio), Articolo 9 (Penali), Articolo 10 (Cauzione), Articolo 11 (Risoluzione), Articolo 12 (Recesso), Articolo 13 (Obblighi in materia sociale, ambientale e del lavoro); Articolo 14 (Riservatezza), Articolo 16 (Divieto di cessione del contratto e subappalto), Articolo 18 (Fuori produzione), Articolo 19 (Evoluzione tecnologica), Articolo 20 (Foro competente), Articolo 22 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo 24 (Clausola finale).

NEO SURGICAL del DOTT. BIAGIO MEROLA S.R.L.

Il Legale Rappresentante

(dott.ssa Maria De Santis)

F.to digitalmente

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
SISTEMI PER PRELIEVO EMATICO SOTTOVUOTO
PREDETERMINATO ALLE
AZIENDE SANITARIE (AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S.) DEL
S.S.R. DELLA REGIONE CAMPANIA**

Sommario

Sommario.....	2
Art. 1 - Definizioni.....	3
Art. 2 - Oggetto.....	4
Art. 3 – Requisiti prodotti.....	4
Art. 4 - Condizioni di fornitura.....	5
Art. 5 - Termini di consegna.....	6
Art. 6 – Controllo sulla merce e resi per merci non conformi.....	7
Art. 7 - Formazione del personale.....	7
Art. 8 - Aggiornamento tecnologico.....	8
Art. 9 – Monitoraggio.....	9
Art. 10 - Livelli di servizio e penali.....	9
Art. 11 - Forza maggiore.....	11
Allegati.....	12

Art. 1 - Definizioni

Dispositivo Medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

- ❑ **Amministrazione/i contraente/i:** le AA.SS. operanti nell'ambito del Sistema Sanitario Regionale della Regione Campania che possono utilizzare la Convenzione nel periodo della sua validità ed efficacia, richiedendo la fornitura oggetto della presente iniziativa mediante l'emissione dell'Atto di Adesione e relativo ordinativo di fornitura.
- ❑ **Accessorio:** prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.
- ❑ **Atto di Adesione:** documento col quale l'Amministrazione Contraente manifesta la propria volontà di acquisire le prestazioni/servizi oggetto della Convenzione, determinandone quantità, importo e durata.
- ❑ **Ordinativo di fornitura:** si intende il documento con il quale l'Amministrazione contraente richiede la fornitura di specifici beni oggetto del contratto, entro i limiti massimi fissati con l'Atto di Adesione.
- ❑ **Fabbricante:** "La persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto" (Decreto Legislativo n. 46/97).

Art. 2 - Oggetto

La Convenzione ha ad oggetto la fornitura quadriennale di SISTEMI PER PRELIEVO EMATICO SOTTO VUOTO PREDETERMINATO completi di provette, aghi ed accessori, così come riportato nell'allegato B1 La procedura è suddivisa in 2 lotti:

- a) **Lotto n.1 sistemi con tappo sottovuoto a pressione;**
- b) **Lotto n.2 sistemi con tappo sottovuoto;**

I quantitativi messi a gara sono riportati nell'*Allegato A5 lettera a)*. Essi sono meramente indicativi, di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo consumo che, è subordinato a fattori variabili e circostanze legate alla natura particolare del bene e dalle esigenze di ciascuna Amministrazione contraente, ivi compresi cambiamenti normativi Nazionali e/o Regionali.

Art. 3 – Requisiti prodotti

I sistemi offerti devono essere conformi, pena l'esclusione dalla gara, alle norme comunitarie e nazionali vigenti per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio. Essi devono possedere i requisiti tecnici minimi previsti nel modello B1 per ciascun lotto.

I dispositivi per l'accesso venoso devono essere classificati come "Dispositivi medici", come previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) s.m.i., secondo le classificazioni che seguono:

- gli aghi per prelievo venoso devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di Classe II A";
- gli adattatori per aghi devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di Classe I";
- le camicie porta aghi devono essere classificate come "Dispositivi medici non sterili di Classe I".

Per i DM per i quali è richiesto il meccanismo di sicurezza, quest'ultimo deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 19 "Attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario".

Le provette sottovuoto in quanto "Dispositivi medico - diagnostici in vitro (IVD)" devono essere classificate come previsto dal D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CEE) s.m.i.

Tutti i dispositivi devono recare il marchio CE in conformità a quanto previsto dalle specifiche direttive/norme europee (Medical Device Directive ed In Vitro Diagnostic Device Directive).

Nel caso in cui i prodotti classificati come Dispositivi Medici siano registrati nel Repertorio generale dei dispositivi medici istituito presso il Ministero della salute (RDM), tutta la documentazione tecnica reperibile in tale

banca dati potrà essere omessa, indicando nell'Offerta tecnica il numero di registrazione assegnato nel repertorio a ciascun DM offerto, al fine di consentire l'invio dei dati di acquisto al Ministero della salute.

Le provette costituenti il sistema di prelievo venoso sottovuoto devono essere conformi alle norme EN 14820-2016.

I dispositivi di prelievo devono essere conformi alle norme ISO 6009 e s.m.i..

I dispositivi dichiarati sterili devono essere sterili in conformità a quanto previsto dagli standard europei ISO 11137-2013 s.m.i.; ISO 11135-2014 s.m.i.; EN556-2002 s.m.i..

Ogni confezione dovrà riportare tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Art. 4 - Condizioni di fornitura

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura di tutti i beni oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Tecnico. Inoltre, il Fornitore si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso e consegna in uso presso l'Amministrazione contraente e sarà sua cura ed onere la preventiva verifica.

Il luogo e le modalità di consegna saranno indicate nell'*ordinativo di fornitura*.

Si precisa che per le provette non è specificato il volume di aspirazione ed il colore del tappo in quanto si intende che per ogni tipo di provetta aggiudicata potranno essere ordinati tutti i volumi di aspirazione e tutti i colori del tappo disponibili nel listino dell'aggiudicatario applicando il prezzo offerto.

I volumi e le dimensioni delle provette sottovuoto riportati nell'Allegato A5, lettera a), devono intendersi come indicativi; sono pertanto tollerati scostamenti del 10% in aumento o in diminuzione rispetto ai valori indicati

Le provette elencate nell'allegato A5, lettera a) sono quelle più comunemente usate. Qualora in corso di vigenza contrattuale l'Amministrazione contraente richiedesse al Fornitore altri prodotti non oggetto di gara, ma comunque affini e contenuti nel listino presentato nei documenti di gara, l'aggiudicatario dovrà assicurare almeno lo sconto medio ponderato offerto in gara, dato della media ponderata delle percentuali di ribasso offerte per ciascun componente del Sistema.

Il fornitore deve altresì garantire che i beni oggetto della fornitura, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- sulla infortunistica.

Art. 5 - Termini di consegna

La consegna della merce si intende “porto franco” e comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano.

I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all’ordinativo di fornitura, in particolare dovranno obbligatoriamente riportare:

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

All’atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun D.d.T.

La consegna dovrà essere effettuata, presso i locali indicati dall’Amministrazione, tassativamente entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento dell’ordinativo da parte delle Amministrazioni contraenti. Non esiste un importo minimo per l’esecuzione degli ordini, che dovrà avvenire nei modi e nei tempi prescritti anche per quantitativi limitati.

In situazioni di particolare necessità ed urgenza da parte delle Amministrazioni contraenti, i tempi di consegna il Fornitore dovrà provvedere alla consegna dei beni entro e non oltre 3 (tre) giorni solari e consecutivi dal ricevimento dell’Ordinativo. Tale circostanza (urgenza e/o particolare necessità) dovrà essere comunicata all’atto dell’Ordinativo di fornitura. Se non esplicitamente espresso, la richiesta non rivestirà carattere di urgenza.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il fornitore esegua le prestazioni anche solo parzialmente e in modo difforme dalle prescrizioni stabilite.

La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà comunque provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all’Art.10.

Art. 6 – Controllo sulla merce e resi per merci non conformi

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità indicate nei rispettivi ordinativi di fornitura; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pagate.

Agli effetti della fatturazione sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

Su ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno del Fornitore, 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".

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità residua (scadenza) pari ad almeno i 2/3 dell'intero periodo di validità. Se per qualsivoglia motivo vengano consegnati prodotti con periodo di validità inferiore a quello suindicato, e gli stessi vengano accettati per motivi di urgenza, alla scadenza il Fornitore dovrà sostituirli senza oneri aggiunti, qualora non utilizzati.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'Amministrazione contraente non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Quindi, fino al momento dell'uso della merce ordinata, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati. In tal caso la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme.

In caso di contestazioni, la merce dovrà essere sostituita, entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla contestazione, con materiali le cui caratteristiche siano conformi a quanto aggiudicato. La contestazione potrà avvenire anche contestualmente alla consegna, in tal caso la merce potrà essere respinta ed il Fornitore dovrà ritirarla senza indugio a sue spese.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art.10.

Art. 7 - Formazione del personale

L'offerta di programmi di formazione /informazione costituisce parametro preferenziale così come previsto nell'Allegato A7.

In particolare i programmi di formazione dovranno rispettare l'articolazione, la durata e il contenuto dei corsi, riportati nell'Offerta Tecnica presentata in gara e dovranno comunque riguardare almeno i seguenti aspetti:

- Modalità di conservazione dei campioni biologici;
- Modalità di utilizzo dei dispositivi;

- Tecniche di prelievo;
- Formazione agli operatori sul tema del rischio biologico per l'operatore e per il paziente.

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, o a seguito di ritiro dal mercato del dispositivo aggiudicato, dovuto a cessazione della produzione, l'Aggiudicatario, 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 (il Fornitore 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, l'Aggiudicatario dovrà far prevenire a So.Re.Sa. una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento in relazione a:

- caratteristiche tecnologiche;
- vantaggi tecnici, di gestione, economici, di metodiche d'uso/impianto rispetto a trattamenti alternativi esistenti (allegare documentazione);
- caratteristiche dei materiali che consentano una maggiore sicurezza d'uso (allegare documentazione), anche in relazione a quanto previsto dal D.lgs. n.81/2008.

Le informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

- inquadramento del prodotto in termini di descrizione, funzionamento e requisiti di sicurezza;
- certificazioni (marchio CE, approvazione FDA...);
- prezzo e condizione di vendita;
- dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore.

So.Re.Sa. provvederà all'autorizzazione a seguito di istruttoria tecnica, sottoponendo la relazione eventualmente ad una commissione tecnica per la valutazione.

L'esito della suddetta istruttoria tecnica sarà comunicato alla ditta aggiudicataria e alle aziende sanitarie contraenti e si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

In caso di esito negativo della verifica del dispositivo proposto in sostituzione, Soresa avrà facoltà di risolvere la Convenzione, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni Contraenti del dispositivo offerto in sede di gara.

Art. 9 – Monitoraggio

Il Fornitore si impegna a trasmettere alla So.Re.Sa. un Report trimestrale contenente informazioni utili per il monitoraggio della fornitura utilizzando il relativo format (Allegato – “Format monitoraggio” al presente Capitolato).

I dati da inviare dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo a quello di pertinenza dei dati (ovvero i dati degli ordini emessi nel trimestre N dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo al trimestre N). Se non esistono dati relativi al trimestre N da inviare, il Fornitore dovrà comunicare a So.R.e.Sa. tale assenza di dati.

In ogni caso, il Fornitore si impegna a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alle singole Amministrazioni contraenti ed alla So.Re.Sa., ciascuno per le proprie competenze, di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 10.

Art. 10 - Livelli di servizio e penali

Qualora l'Aggiudicatario venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione e ciò comporti danni o disservizi all'Amministrazione contraente, sarà applicata una penale proporzionata alla gravità di ogni infrazione rilevata e sulla base della documentazione, da parte dell'Amministrazione stessa, del danno e/o disservizio arrecato.

L'Amministrazione contraente, in caso riscontrasse inadempienze che comportino gravi disservizi all'esecuzione della propria attività, contesterà i singoli episodi con comunicazione scritta al Fornitore, dettagliando gli eventi e documentando i danni e disservizi subiti. L'Aggiudicatario avrà un tempo massimo di 5 giorni lavorativi per poter esibire eventuali controdeduzioni.

A seguito di una valutazione delle contestazioni e, se del caso, delle contro deduzioni, l'Amministrazione contraente procederà all'applicazione delle penali.

Nel caso di applicazione di penali, l'Amministrazione otterrà il pagamento delle stesse trattenendole dalle fatture. Ove lo stesso non fosse sufficiente, l'Amministrazione contraente si rivarrà sulla polizza fideiussoria.

Di seguito si riportano le penali di competenza delle singole Amministrazioni contraenti

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
Consegna (art.4)	entro 10 gg. lavorativi (salvo i casi di segnalata urgenza per cui i gg solari diventano 3)	<u>pari a 3% (tre per cento)</u> della parte del valore dell'ordine non evasa per ogni giorno di ritardo (dopo i 10gg); in ogni caso nella misura massima del 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale
	NOTA: Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il fornitore esegua le prestazioni anche solo parzialmente in modo difforme dalle prescrizioni stabilite. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria	
Condizioni fornitura (art.4)	Prodotti con durata residua superiore a 2/3 della validità del prodotto	<u>pari a 3% (tre per cento)</u> del valore dell'ordine per prodotti con durata inferiore a 2/3 di validità del prodotto, in ogni caso nella misura massima del 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale

Tabella 1 – Penali di competenza delle Amministrazioni contraenti

Per le infrazioni non disciplinate nella tabella precedente, qualora la Ditta aggiudicataria venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione dell'appalto e questo comporti danni o disservizi all'Amministrazione contraente, potrà essere applicata a suo carico, per ogni infrazione rilevata, una penale proporzionata alla gravità della stessa e sulla base dell'effettiva documentazione da parte dell'Amministrazione del danno e/o disservizio arrecato.

Di seguito si riportano le penali di competenza So.Re.Sa.:

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
Monitoraggio (art. 9)	Attività di reportistica: entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di pertinenza	€ 10 per ogni giorno di ritardo nell'invio dei flussi informativi a So.Re.Sa., in ogni caso <u>nella misura massima dello 0,3‰</u> <u>(zero virgola tre per mille)</u> <u>dell'ammontare netto contrattuale</u>
Obbligazioni Specifiche del Fornitore (art. 7, lett. a) dello Schema di Convenzione	Comunicazione di eventuali modifiche e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80, del D. Lgs. n. 50/2016, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo;	€ 50,00 per ogni giorno di ritardo, <u>in</u> <u>ogni caso nella misura massima dello</u> <u>0,3‰ (zero virgola tre per mille)</u> <u>dell'ammontare netto contrattuale</u>

Tabella 2 – Penali di competenza So.Re.Sa.

Le succitate penali saranno applicate da So.Re.Sa. trattenendo il relativo importo dalla cauzione definitiva, con obbligo di reintegro della stessa a carico dell'Aggiudicatario.

Art. 11 - Forza maggiore

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto dipenda da cause di forza maggiore. Con l'espressione "forza maggiore" si fa riferimento, a titolo indicativo, a conflitti

sindacali, incidenti, catastrofi, epidemie e, in genere, a qualunque altro evento inevitabile ed imprevedibile anche mediante l'uso dell'ordinaria diligenza.

Verificatosi un caso di forza maggiore che impedisca ad una parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'altro contraente, indicando anche il tempo prevedibile di impedimento.

La parte che non ha potuto adempiere, per causa di forza maggiore, ha diritto ad una proroga dei termini in misura pari alla durata dell'evento impeditivo. Tuttavia, qualora la causa di forza maggiore duri più di 60 giorni continuativamente, ciascuna parte, con un preavviso di 30 giorni, avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

Allegati

- B1 – Caratteristiche tecniche minime per ciascun lotto