

**CONVENZIONE**

**PER LA FORNITURA DI GUANTI D.M. STERILI E NON  
STERILI DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE,  
OSPEDALIERE, OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, IRCCS  
DELLA REGIONE CAMPANIA**

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

~

**FARMAC ZABBAN S.P.A.**

**LOTTO 5**

**CONVENZIONE**  
**PER LA FORNITURA DI**  
**GUANTI D.M. STERILI E NON STERILI**  
**DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE, OSPEDALIERE, OSPEDALIERE**  
**UNIVERSITARIE, IRCCS DELLA REGIONE CAMPANIA**  
**LOTTO 5**

---

CIG n. 7460490F18

L'anno **duemiladiciannove**, il giorno **25** del mese di **Marzo** 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. PST GLC 68H08H703H giusta poteri allo stesso conferiti dalla deliberazione del Consiglio di Amministrazione in data 27/12/2018

**E**

**FARMAC ZABBAN S.P.A.**, con sede legale in Calderara di Reno (BO) alla via Persicetana n. 26, iscritta nel Registro delle Imprese di Bologna al numero REA 54016, C.F. 00322800376, P.IVA 00503151201 rappresentata ai fini del presente atto dal Legale Rappresentante dott. Gino Zabban nato a Bologna il 11/05/1943, C.F. ZBBGNI43E11A944K (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. 71 del 17/04/2018**, una procedura aperta per la stipula di una Convenzione per la fornitura di “GUANTI D.M.-STERILI E NON STERILI-DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE, OSPEDALIERE, OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, IRCCS DELLA REGIONE CAMPANIA”;
- c) che il Fornitore che sottoscrive la presente Convenzione è risultato aggiudicatario della predetta procedura aperta con **Determinazione del Direttore Generale n. 15 del 29/01/2019** 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:*

#### **ART.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 da So.Re.Sa. S.p.A., anche per conto delle Amministrazioni, da una parte, ed il Fornitore, dall’altra parte, con lo scopo di stabilire le clausole relative agli Atti di Adesione emessi da ciascuna Amministrazione aderente;

- b) Amministrazione/i Contraente/i o Amministrazione/i:** le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. ed IRCCS della Regione Campania che, sulla base della normativa vigente, sono legittimati ad utilizzare la Convenzione e che possono, dunque, emettere Contratti Attuativi (contratti specifici) basati sulla presente Convenzione;
- c) Fornitore:** l'aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo, consorzio di imprese o impresa aderente a contratto di rete) 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 alle Amministrazioni aderenti a seguito dell'emissione da parte delle stesse dei singoli Contratti Attuativi;
- d) 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;
- e) 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.
- f) Ordinativi di Fornitura:** i documenti con i quali l'Amministrazione contraente richiede la fornitura di specifici beni oggetto del contratto, entro i limiti massimi fissati con l'Atto di Adesione;
- g) Capitolato Tecnico:** il documento allegato al presente atto che descrive le specifiche tecniche minime dei prodotti oggetto della Convenzione; disciplina inoltre le modalità per l'emissione degli Ordinativi di Fornitura.

## **ART. 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 economica del Fornitore).

La presente Convenzione è regolata, in via gradata:

- a) dalle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016;
- b) dalle norme in materia di Contabilità di Stato;
- c) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
- d) 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;

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 temperamento dei rispettivi interessi e nel rispetto dei criteri di aggiudicazione della procedura.

### **ART. 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, 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.

<b>Lotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>u.m.</b>	<b>Fabbisogno Triennale</b>	<b>Nome Commerciale prodotto offerto</b>	<b>P.U. OFFERTO</b>	<b>VALORE COMPLESSIVO</b>
5	Guanti non chirurgici sterili in polietilene	pezzo	295.500	Guanti in polietilene monouso sterili - FZ COPOLYMER	€ 0,03920	€ 11.583,60

In esecuzione della presente Convenzione potranno essere affidati contratti per un quantitativo complessivo espresso dal massimale previsto per il/i lotto/i oggetto dell'affidamento.



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).

#### **ART. 4 - DURATA DELLA CONVENZIONE E DEI CONTRATTI ATTUATIVI**

La Convenzione 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. 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 "*Contratto Attuativo*" è pari a **36 (trentasei) mesi**, come definito dal Capitolato Tecnico.

#### **ART. 5 - 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 nei Contratti Attuativi, 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 Ordinatori di Fornitura 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 responsabili;
- 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.

#### **ART. 6- 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, nel rispetto di quanto prescritto dall'art. 14 del Capitolato Tecnico.

#### **ART. 7 - 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** i dati ai fini reportistici che verranno successivamente richiesti da So.Re.Sa. Spa stessa, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 14 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. 14 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 aggiudicatriche 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.

## ART. 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 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. 14 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'inadempienza, 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.

## ART. 9 – 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 579,18**.

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 0 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.

#### **ART. 10 RISOLUZIONE DELLA CONVENZIONE E/O DEI SINGOLI CONTRATTI ATTUATIVI**

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, 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. 14 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 D. Lgs. 50/2016.

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.

Pertanto, 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 Attuativo.

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.

#### **ART. 11- 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,

Pag. 13 a 20

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.

#### **ART. 12- 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.

#### **ART. 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 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).

#### **ART. 14 – 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.



### **ART. 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, ai sensi dell'art. 105, co. 1 del D. Lgs. 50/2016.

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 D. Lgs. 50/2016. 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.

### **ART. 16 - 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.

#### **ART. 17 - 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.

#### **ART. 18 - 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.

#### **ART. 19 - 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.

#### **ART. 20 - 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

Pag. 18 a 20

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 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.

#### **ART. 21 - 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

**FARMAC ZABBAN S.p.A.**

**Il Legale Rappresentante**

(dott. Gino Zabban)

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 12 (Obblighi in materia sociale, ambientale e del lavoro); Articolo 13 (Riservatezza), Articolo 15 (Divieto di cessione del contratto e subappalto), Articolo 17 (Foro competente), Articolo 19 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo 21 (Clausola finale).

**FARMAC ZABBAN S.p.A.**  
**Il Legale Rappresentante**  
(dott. Gino Zabban)  
F.to digitalmente

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI GUANTI D.M. STERILI E NON STERILI  
DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE, OSPEDALIERE, OSPEDALIERE UNIVERSITARIE,  
IRCCS 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 .....	2
Art. 4.	Quantità .....	2
Art. 5.	Suddivisione in Lotti.....	3
5.1	Confezionamento .....	3
5.2	Supporto e Assistenza .....	4
5.3	Vigilanza sui Dispositivi Medici .....	5
Art. 6.	Caratteristiche generali dei prodotti - .....	5
6.1	Caratteristiche specifiche del lotto.....	6
Art. 7.	Requisiti dei Fornitori.....	9
Art. 8.	Prezzi.....	9
Art. 9.	Aggiornamento tecnologico .....	9
Art. 10.	Consegne.....	10
10.1	Indisponibilità temporanea del prodotto .....	11
Art. 11.	Controllo sulla Merce .....	11
Art. 12.	Fatturazione.....	11
Art. 13.	monitoraggio .....	12
Art. 14.	Livelli di Servizio e Penali .....	12

## **Art. 1. OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA**

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di GUANTI STERILI E NON STERILI per quanto concerne i guanti classificati DM per le Aziende Sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie, IRCCS della Regione Campania, di seguito “Amministrazioni contraenti” per un importo annuo presunto a base d’asta pari a € **1.898.683,9800 + IVA**.

I dispositivi oggetto della procedura appartengono ai lotti di seguito indicati:

**Lotto 1 – Guanti chirurgici in lattice sterili**

**Lotto 2 – Guanti chirurgici sterili in doppio/triplo stato**

**Lotto 3 - Guanti chirurgici sintetici sterili**

**Lotto 4 – Guanti chirurgici sintetici sterili per microchirurgia**

**Lotto 5 – Guanti non chirurgici sterili in polietilene**

**Lotto 6 – Guanti non chirurgici non sterili in polietilene**

**Lotto 7 – Guanti elasticizzati non sterili in polietilene per assistenza al parto in acqua**

**Lotto 8 – Guanti non chirurgici non sterili sintetici**

La descrizione dei lotti è riportata all’Art. 6.1, i quantitativi e i prezzi a base d’asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono definiti nell’Allegato “A6 – PREZZI UNITARI A BASE D’ASTA” al 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 **36 (trentasei mesi)** dalla data di trasmissione dell’Atto di adesione all’Operatore economico affidatario della 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, in ossequio alle disposizioni legislative riferite al contenimento della spesa, 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. QUANTITÀ**

I quantitativi complessivi i da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti 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 dall' articolo 106 D. Lgs 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione rispetto ai quantitativi indicati nell'Atto di adesione, nei limiti previsti dal sopracitato articolo.

## **Art. 5. SUDDIVISIONE IN LOTTI**

La fornitura sarà suddivisa in **8 lotti**.

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 Fornitori dovranno inoltre indicare, misura per misura dei guanti offerti il codice fornitore, la classificazione CND ed il numero di iscrizione al "Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici" commercializzati in Italia (RDM) utilizzando **l'allegato B/3 – "scheda prodotti offerti"** appositamente predisposto.

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.

In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati nella documentazione tecnica inviata per la gara, salvo variazioni che dovessero intervenire (es. aggiornamenti tecnologici, cambi di codici ecc.) e che andranno comunque autorizzate da So.Re.Sa.

### **5.1 CONFEZIONAMENTO**

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

L'involucro delle confezioni di trasporto deve essere robusto e adatto al trasporto e allo stoccaggio. La confezione di trasporto contenente le confezioni multiple, deve riportare esternamente almeno: In lingua italiana e ben visibili tutti i dati necessari ad individuare: il tipo di guanti, la quantità di paia in essi contenuti e la misura Il nome e l'indirizzo del fabbricante Il n° di lotto di produzione La data di scadenza in lingua italiana le indicazioni per la corretta conservazione del contenuto, oppure i relativi pittogrammi.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire, per i guanti sterili, 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.

I confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura, quale la Uni En 1041, la EN ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.

**Per chiarimenti sulla marcatura CE come DM o DPI vedere il documento interpretativo del Ministero della Salute del 24.04.2014**



➤ I guanti chirurgici STERILI (con esclusione del lotto 5)

devono essere confezionati a paia in buste doppio involucro: interno ed esterno.

Involucro interno: ciascun paio di guanti deve essere confezionato in un involucro singolo in carta "medical grade" (prodotta con cellulosa, priva di odori sgradevoli e di pulviscolo di sfaldamento), definita "senza memoria", dx e sx separati tra loro da un foglio di carta opportunamente piegato. La carta deve coprire completamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica (con manichette rivoltate). I guanti non devono aderire internamente alla carta. Su questa confezione, se non presenti già sul polsino del guanto, devono obbligatoriamente essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione dx e sx.

Involucro esterno: busta di materiale idoneo, impermeabile e resistente (es. polietilene, carta opportunamente trattata per renderla impermeabile, ecc..), con bordi termosaldati, di apertura agevole e dotata di sistema di apertura facilitato del tipo "peel-open" o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di micro-fragmenti di materiale non sterile sull'involucro interno.

Sulla singola busta (involucro esterno) devono essere riportate (anche in pittogramma) le seguenti informazioni:

- ✓ descrizione del prodotto,
- ✓ taglia,
- ✓ numero di lotto,
- ✓ dicitura "sterile" con l'indicazione del metodo di sterilizzazione,
- ✓ dicitura "monouso" o simbologia equivalente,
- ✓ data di scadenza,
- ✓ ditta produttrice e eventuale distributore italiano,
- ✓ marcatura CE e numero identificativo organismo notificato che rilascia la certificazione,
- ✓ eventuali istruzioni per l'uso,
- ✓ eventuali avvertenze per gli utilizzatori
- ✓ eventuali pittogrammi relativi alle caratteristiche specifiche del guanto.

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere stampigliate in maniera indelebile, mentre non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Imballaggio: confezione secondaria multipla, di tipo dispenser realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido da consentire l'impilaggio, devono essere riportate le stesse indicazioni presenti sulla singola busta, il numero di buste contenute e le eventuali indicazioni per una corretta conservazione del contenuto.

➤ Guanti NON STERILI + i guanti di cui al lotto 5

I guanti non sterili devono essere, confezionati in dispenser di cartone, contenenti 100/200 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta.

Su tutte le confezioni (guanti sterili e non sterili) devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

## 5.2 SUPPORTO E ASSISTENZA

I Fornitori dovranno garantire, se richiesto dalle Aziende contraenti 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;
- 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 guanti offerti dovranno corrispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi, ed inoltre rispondere a prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali del prodotto e che definiscono la capacità tecnica del fabbricante.

Per ogni lotto viene richiesto di offrire tutte le misure disponibili.

*Leggi, regolamenti e norme tecniche in materia vengono di seguito richiamati ad ogni effetto come facenti parte integrante del presente capitolato:*

- ✓ D. Lgs. 46/97: "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici", come modificato dal D. Lgs. 95/98 "Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46", e come modificato dal D. Lgs. 25/01/2010 n.37 e s.m.i.
- ✓ D. Lgs. 81/08: "Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e s.m.i..

UNI EN 455-1-2-3-4/04:

- ✓ EN 455-1: Guanti medicali monouso - Assenza di fori: requisiti e prove.
- ✓ EN 455-2: Guanti medicali monouso - Proprietà fisiche: requisiti e prove.
- ✓ EN 455-3: Guanti medicali monouso - Requisiti e prove per la valutazione biologica.
- ✓ EN 455-4: requisiti e prove per la durata di conservazione.

UNI ISO 2859-1-2-3/2007:

- ✓ UNI ISO 2859-1: Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi, piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile (AQL) per un collaudo lotto per lotto.
- ✓ UNI ISO 2859-2: Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi, piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile (AQL) per un collaudo a lotti isolati.
- ✓ UNI ISO 2859-3: Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi, piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile (AQL) per un collaudo con salto di lotti.

UNI EN ISO 9001/2000: Sistemi di gestione per la qualità.

ASTM D 6124 / ISO 21171 per i guanti polverati

UNI ISO 10993 – Biocompatibilità (test di irritazione e sensibilizzazione cutanea).

UNI EN ISO 13485/04: "Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari".

Farmacopea Italiana XII edizione 2009 e successivi aggiornamenti.

USP vigente.

UNI EN 556 Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "Sterile".

EN ISO 11137 – 1/2 Sterilizzazione di prodotti sanitari per Radiazione

EN ISO 11607 – Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente.

La rispondenza alla norma ASTM F 1671 e/o ASTM F 1670 verrà valutata come caratteristica migliorativa in sede di valutazione delle offerte tecniche.

## 6.1 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEL LOTTO

Sono di seguito indicate le **caratteristiche tecniche minime richieste** che devono essere possedute a pena di esclusione e riportate nella documentazione tecnica presentata in sede di offerta:

### 1 - GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE DI GOMMA NATURALE STERILI

**Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):**

- ✓ devono soddisfare i requisiti generali di cui alla specifica tecniche generali del presente documento: certificazione CE ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 e conformità alle norme UNI EN di riferimento;
- ✓ essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
- ✓ essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- ✓ essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti;
- ✓ presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale;
- ✓ essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
- ✓ spessore alle dita (spessore singolo): minore o uguale a 0,22 mm, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita;
- ✓ Superficie testurizzata o trattata con altra tecnica per permettere una migliore presa.
- ✓ essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice, senza arrotolamento in qualunque posizione della mano (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento);
- ✓ riportare eventualmente sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, la taglia;
- ✓ essere aspersi, solo all'interno, con la quantità minima di polvere lubrificante di origine vegetale conforme alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" U.S.P. attualmente in vigore avere cioè basso contenuto di polvere lubrificante;
- ✓ essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere;
- ✓ essere a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (specificare test su allergeni del lattice residui);
- ✓ a basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 50 microgrammi / grammo guanto)
- ✓ Basso livello di endotossine (secondo la norma UNI EN 455-3)

### 2 - GUANTI CHIRURGICI LATTICE E SINTETICI IN DOPPIO/TRIPLO STRATO STERILI

**I guanti chirurgici sterili in lattice e sintetici devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):**

- ✓ marchio CE ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 e conformità alle norme UNI EN di riferimento;

- ✓ essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
- ✓ essere dotati da un rivestimento interno totale (strato) sintetico che protegga la cute dal contatto con lattice. Tale rivestimento potrà essere mono strato o pluri strato. Non dovrà comunque essere un agente sintetico spalmato internamente (tipo silicone) ma uno strato adesivo;
- ✓ Superficie testurizzata o trattata con altra tecnica per permettere una migliore presa.
- ✓ essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- ✓ essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti;
- ✓ presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale;
- ✓ essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
- ✓ essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice, senza arrotolamento in qualunque posizione della mano (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento);
- ✓ riportare eventualmente sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, la taglia;
- ✓ essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna sintetica deve essere trattata in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto;
- ✓ sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere;
- ✓ essere a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (specificare test su allergeni del lattice residui)
- ✓ rivestimento interno che permetta all'operatore di non entrare in contatto con il lattice;
- ✓ a basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 50 microgrammi / grammo guanto)
- ✓ Basso livello di endotossine (secondo EN 455-3)
- ✓ lo spessore al dito (spessore singolo) dovrà essere non superiore a 0,27 mm.

### 3 e 4 - GUANTI CHIRURGICI SINTETICI STERILI (privi di lattice)

Lotto 3- guanti chirurgici sterili sintetici in poliisoprene, senza polvere

Lotto 4- guanti chirurgici sterili ultrasottili per microchirurgia in materiale sintetico (poliisoprene) senza polvere

**I guanti chirurgici sterili sintetici devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):**

- ✓ marchio CE ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 e conformità alle norme UNI EN di riferimento;
- ✓ essere prodotti in policloroprene o poliisoprene (devono essere latex free), privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore opaco antiriflesso;
- ✓ essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- ✓ essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti;
- ✓ presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale;
- ✓ essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
- ✓ Spessore differenziato tra polso, palmo e dita (spessore singolo) polpastrello da 0,185 a 0,21 circa per il lotto 4; da 0,23 a 0,25 circa per il lotto 3.



- ✓ essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice, senza arrotolamento in qualunque posizione della mano (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento);
- ✓ riportare eventualmente sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, la taglia;
- ✓ essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto;
- ✓ sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere;
- ✓ essere a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti;
- ✓ Basso livello di endotossine
- ✓ conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;

### 5 GUANTI PROCEDURALI STERILI

Comprende il lotto 5- guanti non chirurgici sterili in polietilene

#### **LOTTO 5**

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (**pena l'esclusione**):

- certificazione CE ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 e conformità alle norme UNI EN di riferimento;
- essere prodotti in polietilene a bassa densità (o materiale simile) di spessore uniforme, esente da macchie, o bolle, o imperfezioni di qualsivoglia natura, se termosaldato con saldatura atraumatica e resistente se sottoposta a trazione;
- essere stesi su supporto di carta medica;
- essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri)
- totalmente privi di lattice;
- di consistenza tale da garantire una sicura protezione;
- Essere sterilizzati tramite radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere;
- di lunghezza standard (pari ad un minimo di 240 mm in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455.2 punto 4);

### 6- 7- 8 - GUANTI PROCEDURALI NON STERILI

Comprende i lotti:

- 6 guanti non chirurgici non sterili in polietilene/ copolimero etilene
- 7 guanti elasticizzati non sterili in polietilene/ copolimero etilene
- per assistenza al parto in acqua
- 8 guanti non chirurgici sintetici (non nitrile e non vinile) non sterili senza polvere

#### **LOTTI 6 e 7**

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (**pena l'esclusione**):

- marchio CE ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 (dispositivi di Classe I) e conformità alle norme armonizzate EN 455 1-2-3-4,
- monouso, non sterili senza polvere;
- essere prodotti con polietilene a "bassa densità" o materiale simile,
- ambidestri, con saldatura atraumatica, resistente alla pressione della mano e se sottoposto a trazione;

- essere totalmente privi di lattice;
- di consistenza tale da garantire una sicura protezione;
- Solo per il LOTTO 6 di lunghezza standard (pari ad un minimo di 240 mm in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455.2 punto 4);
- i guanti per l'assistenza al parto in acqua (LOTTO 7) devono essere di lunghezza e foggia tali da garantire una protezione integrale dalla mano al collo.

#### LOTTO 8

##### **Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):**

- marchio CE ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 (DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE I) e conformità alle norme UNI EN di riferimento;
- monouso, non sterili senza polvere;
- in altro materiale sintetico per operatori allergici al vinile e al nitrile;
- privi di lattice di gomma naturale;
- di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- di lunghezza standard (pari ad un minimo di 240 mm,)
- con manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento e antistrappo;
- trattato con particolare procedimento senza l'utilizzo di agenti irritanti chimici tossici ed in grado di eliminare le micropolveri superficiali;
- superficie che garantisca la massima sensibilità ed una capacità di presa ottimizzata;
- ottima resistenza alle sostanze chimiche e ai detergenti;
- di colorazione opacizzata con tonalità di colore anti-affaticamento visivo.
- Aver superato i test di biocompatibilità in conformità a norme ISO 10993

#### **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.

#### **Art. 8. PREZZI**

I prezzi a base d'asta sono stati definiti valutando i prezzi di aggiudicazione e/o le basi d'asta di procedure di gara di altre centri aggregatori o altre stazioni appaltanti. Prima dell'aggiudicazione definitiva, la centrale di committenza si riserva, comunque, 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 guanto sia offerto in più di un lotto il prezzo offerto dovrà essere il medesimo, in caso contrario si riterrà valido il prezzo inferiore offerto.

#### **Art. 9. 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.

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 (per i Dispositivi Medici)
- Classe di rischio
- Certificazioni (marchio CE, certificazione DPI ecc..)
- Indicazioni e controindicazioni all'uso - da scheda tecnica
- Ogni altra documentazione ritenuta utile per la valutazione.

So.Re.Sa. provvederà all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica

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.

Nel caso di modifiche a leggi o regolamenti relativi alla commercializzazione di Guanti aggiudicati nel periodo di validità dei contratti di fornitura, il fornitore dovrà adeguare i dispositivi offerti alla nuova normativa.

## **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 (fatti salvi eventuali diversi accordi circa i tempi e le modalità di consegna appositamente sottoscritti tra le aziende sanitarie ed i fornitori).

La fornitura sarà gestita con la modalità dell'acquisto in somministrazione.

Le consegne dovranno essere effettuate entro il termine di 15 giorni consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine, che di norma avverrà a mezzo fax (fa fede la data di trasmissione). Nel caso in cui il termine ultimo per la consegna coincida con il sabato, la domenica o giorno festivo, lo stesso è prorogato al lunedì o al primo giorno non festivo.

In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 4 giorni dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

Il Fornitore sarà tenuto a verificare la completezza e correttezza dell'ordinativo ricevuto. Nel caso della mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente l'Azienda Contraente e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. L'Azienda Contraente procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

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. I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità, è in facoltà dell'Amministrazione contraente accettare prodotti con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizzati e scaduti.

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.

Il Fornitore dovrà 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 Soresa, 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. 14, 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 15 giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 14.

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. 14.

## **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 due giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda 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 RDM del 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 2019 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2019\_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 15 giorni dalla richiesta, 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 inidonei, 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 inidoneo, avviene dopo che sia decorso, a seconda dei casi, anche il termine per la consegna ordinaria (15 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.);

L'ammontare delle penali NON potrà superare, ai sensi dell'art. 113 bis il **10%** dell'ammontare netto contrattuale.

**ALLEGATI:**

**allegato B/1: dichiarazioni tecniche**

**allegato B/2 scheda fornitore**

**allegato B/3: scheda prodotti offerti**