CONVENZIONE PER LA FORNITURA DEI SISTEMI DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO FMG FLASH GLUCOSE MONITORING DA DESTINARE AI PAZIENTI DELLE AA.SS.LL. DELLA REGIONE CAMPANIA

SO.RE.SA S.P.A.

~

ABBOTT S.R.L.



CONVENZIONE

PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEI SISTEMI DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO FGM - FLASH GLUCOSE MONITORING DA DESTINARE AI PAZIENTI DELLE AA.SS.LL. DELLA REGIONE CAMPANIA

CIG n. 82554325FF

L'anno **duemilaventi**, il giorno **18** del mese di **Maggio** presso la sede della So.Re.Sa. Spa in Napoli, Centro Direzionale, Isola F9 - 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 dell'Amministratore Delegato Prof. Corrado Cuccurullo, nato a Torre Annunziata (NA) il 24/01/1974, C.F. CCCCRD74A24L245N e dotato dei poteri di rappresentanza con delibera del Consiglio di Amministrazione del 26 febbraio 2020;

 \mathbf{E}

ABBOTT S.r.L., con sede legale in Roma al viale Giorgio Ribotta n. 9, tel. 06/52.99.11, fax 06/52.99.14.36, iscritta nel Registro delle Imprese di Roma al numero REA 928840, P.Iva/C.F. 00076670595, rappresentata ai fini del presente atto dal dott. Maurizio Vergara nato a Roma il 24/07/1967, C.F. VRGMRZ67L24H501O, giusta procura speciale per Notar dott. Roberto Giacobini di Roma del 08/09/2016, Rep. 49.553, Racc. 17.718 (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 con nota prot. 2020.0070303 del 04/02/2020 la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed

Pag. 1 a 23



il Coordinamento del Sistema Regionale sulla base dei dati di consumo comunicati da Sani.Arp., nonché, del numero di dosi necessarie per ogni paziente, ha richiesto alla Soresa SpA di attivare la procedura di gara per l'acquisto di n. 234.000 sensori – anno 2020 – comunicando la suddivisione di detto fabbisogno per ciascuna Azienda Sanitaria;

c) che, in esecuzione di quanto precede, So.Re.Sa. S.p.A, in data 07.02.2020 ha indetto una Indagine di Mercato per la presentazione di manifestazione di interesse da parte di operatori economici potenzialmente interessati alla produzione e/o distribuzione della fornitura dei Sistemi di Monitoraggio Flash del Glucosio FGM - Flash Glucose Monitoring da destinare ai pazienti delle AA.SS.LL. della Regione Campania e, con **Determinazione** dell'Amministratore Delegato n. 142 del 03/04/202020 la Soresa Spa ha indetto una procedura negoziata, ex art 63, comma 2 lett. b,) punto 3 D.Lgs 50/2016, per l'affidamento della fornitura dei Sistemi di Monitoraggio Flash del Glucosio FMG - Flash Glucose Monitoring da destinare ai pazienti delle AA.SS.LL. della Regione Campania;

d) che il Fornitore che sottoscrive la presente Convenzione è risultato aggiudicatario della predetta procedura con Determinazione dell'Amministratore Delegato n. 194 del 22/04/2020 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;

e) che la stipula della presente Convenzione non è fonte di alcuna obbligazione per la So.Re.Sa. S.p.A. e/o per le Amministrazioni nei confronti del Fornitore in quanto definisce la disciplina relativa alle modalità di stipula di un Contratto di fornitura nel quale verranno specificati le quantità e le tipologie di beni/servizi oggetto dello stesso;

f) che i singoli Contratti verranno conclusi a tutti gli effetti tra le Amministrazioni ed il Fornitore risultato aggiudicatario, in base alle modalità ed i termini indicati nella presente Convenzione e relativi Allegati;

g) 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;

 h) 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 la cauzione definitiva;

i) che il Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod.

Pag. 2 a 23



civ., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nella presente Convenzione e relativi Allegati, e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce alla presente Convenzione;

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

ARTICOLO 1 – DEFINIZIONI

Nell'ambito della presente Convenzione, si intende per:

- a) Convenzione: il presente atto, comprensivo di tutti i suoi Allegati, nonché dei documenti ivi richiamati, quale accordo concluso dalla So.Re.Sa. S.p.A., anche per conto delle Amministrazioni, da una parte, ed il Fornitore, dall'altra parte, con lo scopo di stabilire le clausole relative agli atti di adesione emessi da ciascuna Amministrazione aderente;
- b) Amministrazioni Contraenti/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 legittimate 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 di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive la presente Convenzione impegnandosi a quanto nella stessa previsto ed, in particolare, a fornire quanto aggiudicato alle Amministrazioni aderenti a seguito dell'emissione da parte delle stesse dei singoli atti di adesione;
- d) Atto di adesione (o anche Ordinativo di Fornitura): 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) Responsabile dell'Amministrazione Contraente ovvero Direttore dell'esecuzione del contratto: il rappresentante dell'Amministrazione Contraente responsabile dei rapporti tra l'Amministrazione stessa ed il Fornitore in merito alla gestione ed esecuzione del servizio. A tale soggetto verrà demandato il compito di monitorare e di controllare la corretta e puntuale esecuzione del Contratto, assolvendo la funzione di rappresentante dell'Amministrazione Contraente nei confronti del Fornitore.
- g) Capitolato Tecnico: il documento allegato al presente atto che descrive le specifiche tecniche minime dei prodotti e dei servizi connessi oggetto della Convenzione; disciplina inoltre le modalità per l'emissione degli atti di adesione.

Pag. 3 a 23



ARTICOLO 2 - VALORE DELLE PREMESSE, DEGLI ALLEGATI E NORME REGOLATRICI

Le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ivi incluso la lettera di invito e disciplinare 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);
- l'Allegato "B" (Offerta economica del Fornitore).

La presente Convenzione è regolata, in via gradata:

- a) dal contenuto della Convenzione e dei suoi Allegati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli
 accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali che costituiscono parte
 integrante e sostanziale della Convenzione;
- b) dalle disposizioni di cui al D.lgs. n. 50/2016;
- c) dal Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti n. 49 del 7 marzo 2018;
- d) dalle norme in materia di Contabilità di Stato;
- e) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia dicontratti di diritto privato.

I singoli rapporti contrattuali tra le Amministrazioni Contraenti ed il fornitore saranno regolati dalle disposizioni sopra indicate, dalle disposizioni in essi previste in attuazione e/o integrazione dei contenuti della presente Convenzione, nonché da quanto verrà disposto dall'atto di adesione purché non in contrasto con i predetti documenti.

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 Atti di Adesione e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con la Convenzione e relativi Allegati e/o con i singoli Atti di Adesione, la So.Re.Sa. S.p.A. e/o le Amministrazioni Contraenti, da un lato, e il Fornitore, dall'altro lato, potranno concordare le opportune modifiche ai soprarichiamati documenti sul presupposto di un equo contemperamento dei rispettivi interessi e nel rispetto dei criteri di aggiudicazione della procedura.

Pag. 4 a 23



ARTICOLO 3 – ADESIONE ALLA CONVENZIONE

Per poter acquistare attraverso la Convenzione, l'Amministrazione Contraente designa il Responsabile del Procedimento per la fase dell'esecuzione contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 comma 1 del d. Lgs. 50/2016 e potrà nominare il Direttore dell'esecuzione, secondo quanto previsto dall'art. 101 del Codice Appalti. Gli Atti di Adesione (Ordinativi di fornitura) dovranno essere sottoscritti da persona designata ad impegnare la spesa dell'Amministrazione stessa fino a concorrenza del quantitativo massimo ordinabile.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., degli artt. 6 e 7 del Decreto Legge 12 novembre 2010, n. 187 nonché della Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici n. 8 del 18 novembre 2010, l'Amministrazione dovrà indicare, sul medesimo Ordine di Fornitura, il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello della Convenzione.

ARTICOLO 4 - 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 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 le forniture oggetto dell'affidamento, così come definite nel Capitolato tecnico e, nello specifico:

DISPOSITIVI	QUANTITA' COMPLESSIVA	PREZZO UNITARIO	PREZZO COMPLESSIVO
Sistema Flash Glucose Monitoring denominato "FGM" SENSORE comprensivo di lettore:	210.600	€ 32, 74	€ 6.895.044,00 IVA esclusa
LETTORE	8.100	0,00	0,00
Sistema Flash Glucose Monitoring denominato			

Pag. 5 a 23



"FGM" SENSORE con	23.400	€ 40,00	€ 936.000,00
app. ed allarmi per ipo e			IVA esclusa
iper glicemia			1 v 11 Cociusa
LETTORE del predetto			
Sistema Flash Glucose	900	€ 25,00	€ 22.500,00
Monitoring denominato			
"FGM" SENSORE con			IVA esclusa
app. ed allarmi per ipo e			
iper glicemia			
STRISCE REATTIVE	4.550.000	€ 0,00	0,00 (compreso nel prezzo
			sopra riportato
LANCETTE	4.550.000	€ 0,00	0,00 (compreso nel prezzo
PUNGIDITO			sopra riportato)

Il tutto per l'importo complessivo pari ad € 7.853.544,00 per un periodo di mesi 12 a decorrere dalla data di sottoscrizione della convenzione.

Le Amministrazioni Contraenti, relativamente ai sensori, dovranno aderire per i quantitativi massimi di cui alla nota richiamata al punto d) delle premesse, di seguito riportati:

• ASL Avellino: fino ad un massimo di 17.316 sensori;

• ASL Benevento: fino ad un massimo di 11.700 sensori;

• ASL Caserta: fino ad un massimo di 37.206 sensori;

• ASL Napoli 1 Centro: fino ad un massimo di 40.014 sensori;

• ASL Napoli 2 Nord: fino ad un massimo di 42.822 sensori;

• ASL Napoli 3 Sud: fino ad un massimo di 43.758 sensori;

• ASL Salerno: fino ad un massimo di 41.184 sensori;

Le Amministrazioni contraenti potranno richiedere in dotazione, unitamente ai sensori, fino ad un numero stimato di strisce e lancette pungidito riportato per ciascuna Azienda:

• **ASL Avellino**: 336.700;

• **ASL Benevento**: 227.500;



• **ASL Caserta**: 723.450;

• **ASL Napoli 1 Centro**: 778.050;

• ASL Napoli 2 Nord: 832.650;

• ASL Napoli 3 Sud: 850.850;

• ASL Salerno: 800.800;

In esecuzione della presente Convenzione potranno essere affidati contratti per il quantitativo complessivo espresso dal massimale previsto per la fornitura 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, la 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 e ss mm.

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 basato sulla presente Convenzione 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 ne ricorrano le condizioni e le modifiche siano al di sotto dei valori di cui al comma 2, lett. a) e b).

ARTICOLO 5 - DURATA DELLA CONVENZIONE E DEI CONTRATTI ATTUATIVI

La Convenzione avrà una durata di <u>6 mesi</u>, decorrenti dalla data di stipula della stessa, periodo entro il quale le Aziende Sanitarie della Campania potranno emettere l'Atto di Adesione.

La durata delle Convenzione potrà essere estesa, su richiesta scritta da parte della So.Re.Sa. S.p.A., 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'Atto di Adesione (Ordinativo di fornitura) 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 massima di ciascun "Contratto Attuativo" è pari a <u>12 mesi</u> decorrenti dalla data indicata negli stessi Atti di Adesione o, in mancanza, della data di ricezione dello stesso.

Pag. 7 a 23



ARTICOLO 6 - OBBLIGAZIONI GENERALI DEL FORNITORE

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri e rischi relativi alla fornitura 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 ed i relativi Allegati nonché nell'Atto di Adesione; in ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale indicato negli Atti di adesione ed il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tale titolo, nei confronti delle Amministrazioni e/o della So.Re.Sa. S.p.A., assumendosene ogni relativa alea.

Il Fornitore si impegna espressamente a:

- a) impiegare, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per l'esecuzione dei Contratti secondo quanto specificato nella Convenzione e nei rispettivi Allegati e negli atti di gara richiamati nelle premesse della Convenzione;
- b) rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali UNI EN ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni;
- c) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alle singole Amministrazioni ed alla So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nella Convenzione e nei Contratti di Fornitura;
- d) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- e) nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dalle Amministrazioni o dalla So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di rispettiva competenza;
- f) comunicare tempestivamente a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza,

Pag. 8 a 23



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. e alle Amministrazioni qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative alla fornitura e/o alla prestazione dei servizi;
- h) manlevare e tenere indenne le Amministrazioni e 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:

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

Il Fornitore prende atto ed accetta che le forniture ed 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 a erogare le eventuali prestazioni costituenti modifiche alla Convenzione e/o del Contratto, ivi compresi i relativi quantitativi dei beni oggetto del contratto, secondo quanto previsto dall'art. 106 del D.L.gs. n. 50/2016.

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. e all'Amministrazione interessata il nome del sub-contraente, l'importo del sub-contratto, l'oggetto del lavoro, servizio o fornitura affidati.

ARTICOLO 7 - OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE

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

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

a) comunicare a So.Re.Sa. S.p.A. ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80, del D. Lgs. n. 50/2016, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo;

Pag. 9 a 23



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 alla So.Re.Sa. S.p.A. le eventuali modifiche che possano intervenire per tutta la durata della presente Convenzione, in ordine alle modalità di esecuzione contrattuale.

ARTICOLO 8 - VERIFICHE E MONITORAGGIO

Il Fornitore si obbliga a consentire alle Amministrazioni ed a So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dei Contratti di fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

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

In ogni caso, l'Amministrazione, procederà 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 di fornitura, abbia accertato un grave inadempimento contrattuale ovvero le prestazioni siano state dichiarate dalle singole Amministrazioni non eseguite nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione, So.Re.Sa. S.p.A. 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. provvederà a monitorare il livello qualitativo della fornitura erogata dagli operatori economici aggiudicatari della presente Convenzione e a verificare periodicamente la rispondenza della fornitura erogata agli

Pag. 10 a 23

Società Regionale per la Sanità S.p.A.

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 previste dal

Capitolato Tecnico. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio dei servizi prestati dovranno essere forniti

nelle forme e modalità specificate nel Capitolato Tecnico.

La mancata produzione o il ritardo nella trasmissione dei report comporterà l'applicazione automatica delle penali

previste dal Capitolato Tecnico.

So.Re.Sa. S.p.A. si riserva, comunque, di richiedere ulteriori dati al fine del monitoraggio della fornitura prestata.

In tal caso i suddetti dati dovranno essere trasmessi nelle forme e modalità che saranno comunicate.

ARTICOLO 9 - PENALI

Le penali sono definite dal 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.

In caso di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto all'Amministrazione (o a

So.Re.Sa.), nel termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della stessa, le proprie

controdeduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione. Qualora le predette controdeduzioni non

pervengano all'Amministrazione nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano

idonee, a giudizio della medesima Amministrazione, a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al

Fornitore le penali stabilite nella Convenzione e nel Contratto 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 alla So.Re.Sa. S.p.A. a garanzia degli adempimenti

previsti dalla Convenzione.

Nell'ambito della Convenzione si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima

pari al 10% (dieci per cento) del valore stimato della Convenzione, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori

danni.

La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento

dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima

penale.

Pag. 11 a 23



ARTICOLO 10 - CAUZIONE

A garanzia delle obbligazioni assunte dal Fornitore con la stipula della presente Convenzione, il Fornitore medesimo ha prestato una cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 103 del D.lgs. 50/2016, pari ad € 392.677,20 in favore di So.Re.Sa. SpA.

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che la So.Re.Sa. S.p.A., fermo restando quanto previsto nel precedente Articolo 9 ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali in proprio favore o per conto dell'Amministrazione Contraente.

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 del Contratto Attuativo, 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 della 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 dalla So.Re.Sa. S.p.A., ove la garanzia sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

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

ARTICOLO 11 – RISOLUZIONE DELLA CONVENZIONE E/O DEI SINGOLI CONTRATTI ATTUATIVI

- 1. So.Re.Sa. S.p.A. e le Amministrazioni Contraenti, per quanto di propria competenza, potranno risolvere la Convenzione o i rispettivi Contratti al verificarsi di uno dei casi di cui all'art. 108, comma 1, D.lgs. 50/2016, in particolare nelle seguenti ipotesi:
 - a) il contratto 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.

Pag. 12 a 23



- 2. In caso di inadempimento del Fornitore anche di uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione che si protragga oltre i termini massimi previsti per ciascun obbligo, così come disposto dal 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 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 della So.Re.Sa.S.p.A.;
 - c) applicazione di penali oltre la misura massima stabilita all'articolo 9 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 il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione del 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;
 - f) 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.S.p.A., 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 del D.lgs. 50/2016.

La risoluzione della Convenzione legittima 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 di risoluzione dei singoli Contratti, da essa derivanti, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento del danno.

- **5.** Le singole Amministrazione Contraente procedono alla risoluzione dei rispettivi Contratti di fornitura 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 o il Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 108 lett. b) comma 3, accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da comprometterne la buona riuscita delle prestazioni 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 dieci 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 unico dell'Amministrazione Contraente o il Direttore dell'esecuzione del contratto 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

Pag. 14 a 23



convenzione, beni e/o servizi che non abbiano i requisiti di conformità e/o le caratteristiche tecniche o funzionali stabilite dalle normative vigenti nonché nel Capitolato Tecnico, ovvero quelle migliorative eventualmente offerte in sede di aggiudicazione dell'appalto;

b) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione di un Contratto, la prestazione di servizi e/o forniture a condizioni e/o modalità peggiorative rispetto a quelle stabilite dalle normative vigenti, nonché dal Capitolato Tecnico, dall'Offerta Tecnica.

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

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

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.

Peraltro, in caso di risoluzione anche di uno solo dei Contratti 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 ogni caso, resta fermo il diritto dell'Amministrazione e/o di So.Re.Sa. S.p.A. al risarcimento dell'ulteriore danno.

ARTICOLO 12- RECESSO

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

- a. giusta causa;
- b. reiterati inadempimenti del Fornitore, anche se non gravi;
- c. mutamenti di carattere organizzativo.
 Si conviene che ricorre giusta causa, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
- qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga

Pag. 15 a 23



designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;

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

In tali casi, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione delle prestazioni eseguite relative ai singoli Contratti, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nella Convenzione e nei Contratti, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ..

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

L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da una formale comunicazione all'appaltatore da darsi con **un preavviso non inferiore a venti giorni**, decorsi i quali 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 ogni caso di recesso, il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni.

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

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

ARTICOLO 13 - OBBLIGHI IN MATERIA AMBIENTALE, SOCIALE E DEL LAVORO

Il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X del D.L.gs. n. 50/2016 e 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. 81/2008 e successive modificazioni e integrazioni.

Pag. 16 a 23



Il Fornitore si obbliga, altresì, ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, il contratto collettivo nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e quelli il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto svolta dall'impresa anche in maniera prevalente.

Il Fornitore si obbliga, altresì, fatto in ogni caso salvo il trattamento di miglior favore per il dipendente, a continuare ad applicare i suindicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione. Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui questi non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della Convenzione.

ARTICOLO 14 – RISERVATEZZA

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

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

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

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

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

Fermo restando quanto previsto nel successivo articolo, il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.lgs. n. 196/2003 (Codice della Privacy) e dal Regolamento europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR).

Pag. 17 a 23



ARTICOLO 15 – REFERENTE DELLA CONVENZIONE E RESPONSABILE DELLA COMMESSA

Il Fornitore nominare, il dott. David Catalano quale Referente della convenzione, 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.

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.

Il Fornitore, inoltre, nomina il dott. Dadiv Catalano quale Responsabile della Commessa, con incarico di essere il referente unico del Contratto nei confronti di So.Re.Sa. Spa e di tutte le Amministrazioni Contraenti che hanno aderito alla presente Convenzione, per quanto di propria competenza. Questi avrà, dunque, la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore.

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

ARTICOLO 16 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

È fatto assoluto divieto a ciascun Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 105, co. 1 del Codice.

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

E' ammesso il subappalto con i limiti e condizioni previsti dall'art. 105 del D.lgs. 50/2016.

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 datadi 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 del Codice. 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

Pag. 18 a 23



sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276. Nelle ipotesi di cui al comma 13, lettera a) e c), l'appaltatore è liberato dalla responsabilità solidale di cui al primo periodo.

ARTICOLO 17 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE

Ciascun Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui; il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Amministrazione e la So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

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

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti delle Amministrazioni e/o di So.Re.Sa. S.p.A., queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto della Convenzione e/o dei singoli Contratti, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi e/o le forniture erogati.

ARTICOLO 18 - MODIFICHE MIGLIORATIVE DEI PRODOTTI

Il Fornitore si impegna a comunicare a So.Re.Sa. S.p.A. e/o alle Amministrazioni l'evoluzione migliorativa dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili modifiche da apportare alle forniture stesse.

Il Fornitore potrà proporre pertanto di sostituire i prodotti oggetto della Convenzione senza oneri economici aggiuntivi con altri che presentino caratteristiche migliorative. Solo a seguito dell'esito positivo della verifica da parte di So.Re.Sa della conformità del nuovo prodotto offerto il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione.

ART. 19 - FUORI PRODUZIONE

Il Fornitore potrà non fornire un articolo oggetto della Convenzione, solo esclusivamente in caso di fuori produzione accertata mediante la seguente documentazione da consegnare a So.Re.Sa.: a) dichiarazione di fuori produzione del produttore, (in alternativa) b) dichiarazione resa dal Fornitore (se diverso dal produttore), ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000. In tale ipotesi, il Fornitore dovrà proporre a So.Re.Sa. un prodotto in alternativa a quello dichiarato fuori produzione che possieda almeno le stesse caratteristiche tecniche e funzionali di quello fuori

Pag. 19 a 23



produzione, il tutto alle medesime condizioni, anche di natura economica, offerte per il dispositivo sostituito. Al riguardo So.Re.Sa verificherà la conformità del prodotto in sostituzione alle caratteristiche tecnico funzionali del prodotto sostituito. All'esito positivo della verifica la So.Re.Sa potrà autorizzare la sostituzione del dispositivo dichiarato fuori produzione, con altro con funzionalità minime pari o migliorative rispetto a quello sostituito.

In caso di valutazione di non conformità del nuovo prodotto proposto in sostituzione, So.Re.Sa. potrà autorizzare le amministrazioni ad approvvigionarsi presso un terzo fornitore addebitando la maggiore spesa sul fornitore del dispositivo fuori produzione.

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

ARTICOLO 20 - FORO COMPETENTE

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

ARTICOLO 21 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le parti dichiarano di essersi reciprocamente comunicate - oralmente e prima della sottoscrizione della presente Convenzione - le informazioni di cui all'articolo 13 del D. Lgs. n. 196/2003 recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" circa il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione della Convenzione stessa 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

Pag. 20 a 23



reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da un'inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei.

ARTICOLO 22 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI – ULTERIORI CLAUSOLE RISOLUTIVE ESPRESSE

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari. Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nella presente Convenzione e nei Contratti di fornitura, si conviene che, in ogni caso, le Amministrazioni, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 8, 2° periodo, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolveranno di diritto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore, i singoli Contratti nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste italiane ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136.

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

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

ARTICOLO 23 - ADEMPIMENTI DEL FORNITORE DERIVANTI DAL PROTOCOLLO DI LEGALITÀ

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

1) 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 denunziare 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

Pag. 21 a 23



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 Clausola n.2 di detto protocollo di legalità e ciò al fine di consentire, nell'immediato, da parte dell'Autorità di pubblica sicurezza, l'attivazione di ogni conseguente iniziativa. L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art.10 del D.P.R. n. 252/1998, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali di interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite, le predette 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.

2) L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale. L'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto da So.Re.Sa. di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

ARTICOLO 24 - CLAUSOLA FINALE

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

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

Con la presente Convenzione si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le Parti; in conseguenza

Pag. 22 a 23



esso non verrà sostituito o superato dai Contratti Attuativi 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 Attuativi, salvo diversa espressa volontà derogativa delle parti manifestata per iscritto.

SO.RE.SA. S.p.A. L'Amministratore Delegato

Prof. Corrado Cuccurullo F.to Digitalmente

ABBOTT S.r.L.

Il Procuratore Speciale

Dott. Maurizio Vergara 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 4 (Oggetto della Convenzione), Articolo 5 (Durata della Convenzione), Articolo 6 (Obbligazioni generali del Fornitore), Articolo 7 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 8 (Verifiche e monitoraggio), Articolo 9 (Penali), Articolo 10 (Cauzione), Articolo 11 (Risoluzione), Articolo 12 (Recesso), Articolo 13 (Obblighi in materia sociale, ambientale e del lavoro); Articolo 14 (Riservatezza), Articolo 16 (Divieto di cessione del contratto e subappalto), Articolo 18 (Modifiche migliorative dei prodotti) Articolo 19 (Fuori produzione) Articolo 20 (Foro competente), Articolo 22 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo 23 (Adempimenti del fornitore derivanti dal protocollo i legalità) Articolo 24 (Clausola finale).

ABBOTT S.r.L.

Il Procuratore Speciale

Dott. Maurizio Vergara F.to Digitalmente



PROCEDURA NEGOZIATA EX ART.63, COMMA 2 LETTERA B) PUNTO 3 D. LGS 50/2016 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEI SISTEMI DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO FGM - FLASH GLUCOSE MONITORING DA DESTINARE AI PAZIENTI DELLE AA.SS.LL. DELLA REGIONE CAMPANIA.

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

ART.1 - OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA	2
ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA	
ART.3 - ORDINATIVO DI FORNITURA	
ART.4 - QUANTITA'	
ART.5 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	
ART.6 - CONFEZIONAMENTO	4
ART.7 - ASSISTENZA POST-VENDITA	5
ART.8 - REQUISITI DEI FORNITORI	5
ART.9 - CONSEGNE	5
ART.10 - INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO	6
ART.11 - CONTROLLO SULLA MERCE	
ART.12 - FATTURAZIONE	7
ART. 14 - MONITORAGGIO	
ART.13 - LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI	8



ART.1 - OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura dei SISTEMI DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO FGM- FLASH GLUCOSE MONITORING DA DESTINARE AI PAZIENTI DELLE AA.SS.LL. DELLA REGIONE CAMPANIA, di seguito "Amministrazioni contraenti", secondo la specifica tipologia e le quantità di seguito riportati per un importo complessivo di € 7.855.650,00 Iva esclusa.

DISPOSITIVI	QUANTITA' COMPLESSIVA	PREZZO UNITARIO base d'asta	PREZZO COMPLESSIVO
Sistema Flash Glucose Monitoring denominato "FGM" SENSORE comprensivo del lettore	210.600	€ 32,75	€ 6.897.150,00 IVA esclusa
LETTORE	8.100	€ 0,00	€ 0,00
Sistema Flash Glucose Monitoring denominato "FGM" con app. ed allarmi per ipo e iper glicemia	23.400	€ 40,00	€ 936.000,00 IVA esclusa
LETTORE del predetto Sistema Flash Glucose Monitoring denominato "FGM" con app ed allarmi per ipo e iper glicemia	900	€ 25,00	€ 22.500,00 IVA esclusa
STRISCE REATTIVE	4.550.000,00	€ 0,00	0,00 (compreso nel prezzo sopra riportato
LANCETTE PUNGIDITO	4.550.000,00	0,00	0,00 (compreso nel prezzo sopra riportato)

CAPITOLATO TECNICO DI GARA SISTEMI MONITORAGGIO FLASH GLUCOSIO

Pag. 2 a 8



ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

La Convenzione relativa a ciascun lotto avrà durata di 6 (sei) **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 (Ordinativi di fornitura) avranno una durata massima pari ad **anni 1** (uno) durante il quale le Amministrazioni potranno emettere specifiche richieste di approvvigionamento.

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

ART.3 - ORDINATIVO DI FORNITURA

L'Ordinativo di fornitura 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 che verranno stipulati dalle stesse Amministrazioni nel corso del periodo di validità del relativo contratto.

ART.4 - QUANTITA'

I quantitativi complessivi da fornire sono determinati con gli Atti di Adesione.

Con le richieste di approvvigionamento 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 (Ordinativi di fornitura) 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 negli Ordinativi di fornitura nei limiti previsti nel sopracitato articolo.

Pag. 3 a 8



ART.5 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE (D. Lgs. 24 febbraio 1997, n° 46 in attuazione della Direttiva 93/42, come modificato dal D. Lgs. 95/1998 e dal D. Lgs. 37/2010).

I prodotti non conformi alla direttiva 2010/32/UE del 10 maggio 2010, se soggetti a tale prescrizione, non saranno presi in considerazione.

Il Fornitore, nella formulazione dell'offerta economica, dovrà indicare, per quanto offerto, la classificazione CND ed il numero della Banca Dati/ Repertorio Nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (BD/RDM), se già acquisito.

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..

L'indicazione della CND è vincolante ai fini della presentazione dell'offerta; è altresì vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate per il prodotto nel presente Capitolato.

I dispositivi offerti dovranno appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto secondo la destinazione d'uso indicata.

In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati all'atto della formulazione dell'offerta.

ART.6 - CONFEZIONAMENTO

Ogni confezione dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, la quantità, il nome dello stesso, il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore e/o fornitore, il codice prodotto attribuito dal fabbricante, la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marchiatura CE, il lotto di produzione, la scadenza (conformità agli standard UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 Simboli grafici per etichettatura dispositivi medici).

Sulla confezione devono essere riportate, anche in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente nonché le modalità per una corretta conservazione del dispositivo.

Pag. 4 a 8



Nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo con relative indicazioni d'uso atte a garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo.

ART.7 - ASSISTENZA POST-VENDITA

Il Fornitore dovrà garantire l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori.

In proposito l'impresa aggiudicataria dovrà garantire:

- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita e di supporto, laddove richiesta dal paziente o dall'operatore sanitario;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.
- la sostituzione, compresa nel servizio, dei dispositivi fuori uso o, qualora in uso al paziente, risultino malfunzionanti o guasti

ART.8 - REQUISITI DEI FORNITORI

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

ART.9 - CONSEGNE

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

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

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 15 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizi preposto (comunque non oltre 96 ore). I prodotti, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.

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

Pag. 5 a 8



I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

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

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

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

ART.10 - INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggetto alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 15, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto a So.Re.Sa. e alle Amministrazioni, entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordine di acquisto, senza attendere eventuali ordini; 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. 9, ove prevedibile e le cause di indisponibilità.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 13.

ART.11 - CONTROLLO SULLA MERCE

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

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

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, le Aziende li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro quattro giorni. In caso di

Pag. 6 a 8



mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, verrano applicate le penali previste dal presente capitolato.

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. 14 - 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.

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

- Amministrazione contraente
- codice RDM del prodotto
- CND
- data e quantitativo consegnato;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;
- CIG relativo al contratto di fornitura;
- 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 mensile dovrà essere nominato con la seguente regola: anno_trimestre_prodotto (esempio file del 4°mese del 2019 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2019 04 XXX).

Pag. 7 a 8



ART.13 - 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 1 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 2 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) si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna;
- ✓ Nell'ipotesi di mancata produzione o di ritardo (invio entro un termine superiore a quindici giorni) nella trasmissione a So.Re.Sa dei flussi informativi dovuti o richiesti dall'art. 8 dello Schema di Convenzione, 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.).