

**CONVENZIONE**

**PER LA FORNITURA DI STRUMENTAZIONE E MATERIALI PER LA DIAGNOSI  
MOLECOLARE DIRETTA DI SARS - CoV2 DA TAMPONE E TEST RAPIDI PER LA RICERCA  
QUALITATIVA DI ANTIGENE DI SARS - CoV2 OCCORRENTI ALLE  
AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS DELLA REGIONE CAMPANIA**

---

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

**QUIDEL ITALY S.R.L.**

## CONVENZIONE

### PER LA FORNITURA DI STRUMENTAZIONE E MATERIALI PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DIRETTA DI SARS - CoV2 DA TAMPONE E TEST RAPIDI PER LA RICERCA QUALITATIVA DI ANTIGENE DI SARS - CoV2 OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS DELLA REGIONE CAMPANIA

---

**CIG LOTTO 5: 9445516E5F**

L'anno **duemilaventiquattro**, il giorno **21** del mese di **MARZO** presso la sede della So.Re.Sa. Spa in Napoli, Centro Direzionale, Isola G/3, 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, Ing. Alessandro Di Bello, in virtù dei poteri di rappresentanza conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 23 Novembre 2022

E

**QUIDEL ITALY SRL**, in seguito denominata "impresa", con sede legale in Milano al Viale Bianca Maria n.39 C.F./ P.IVA 10108840967, rappresentata ai fini del presente atto dal Legale Rappresentante dott. Renato Bonaita (nel seguito per brevità anche "Fornitore");

Premesso

**a)** che la So.Re.Sa. spa, con la L.R. n. 16 del 7 agosto 2014, è stata individuata come soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati non solo a favore delle ASL e AO della Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di EAV Srl e di Sviluppo Campania S.p.A., per gli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e su gomma, per gli enti locali e per le altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;

**b)** che con Delibera dell'ANAC n. 643 del 22 settembre 2021 So.Re.Sa. SpA, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibere n.58/2015, 31/2018 e 781/2019), per la Regione Campania come soggetto aggregatore di cui al predetto dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

**c)** 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. 208 del 17 ottobre 2022** una procedura aperta per l'affidamento della FORNITURA DI STRUMENTAZIONE E MATERIALI PER LA DIAGNOSI

Pag. 2 di 26

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

MOLECOLARE DIRETTA DI SARS - CoV2 DA TAMPONE E TEST RAPIDI PER LA RICERCA QUALITATIVA DI ANTIGENE DI SARS - CoV2 OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS DELLA REGIONE CAMPANIA;

**d)** che nell'ambito della presente **Convenzione**: si definisce:

- **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. ed i Fornitori, con lo scopo di stabilire le clausole relative ai Contratti di fornitura stipulati per tutta la durata della medesima Convenzione;
- **Amministrazione/i-Contrainte/i**: le AA.SS.LL./AA.OO.UU./AA.OO./I.R.C.C.S. della Regione Campania che sulla base della normativa vigente sono legittimate ad utilizzare la Convenzione che possono acquisire le prestazioni dagli operatori economici con i quali è concluso la Convenzione;
- **Fornitore**: ciascun aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo o consorzio di imprese) della procedura aperta di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive la presente Convenzione impegnandosi a quanto nello stesso previsto e, in particolare, a fornire quanto richiesto dalle Amministrazioni con i rispettivi atti di adesione;
- **Capitolato Tecnico**: il documento Allegato "A" al presente atto che descrive le modalità relative alla fornitura oggetto della Convenzione;
- **Atto di adesione (Ordinativi di Fornitura)**: il documento con il quale le Amministrazioni contraenti comunicano la volontà di acquisire le prestazioni oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore all'esecuzione della fornitura richiesta;
- **Contratto di Fornitura**: l'insieme delle prescrizioni e delle condizioni disciplinate nella Convenzione e nei suoi allegati e nell'Atto di adesione che costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

**e)** che il Fornitore che sottoscrive la presente Convenzione è risultato aggiudicatario della procedura di cui trattasi con **Determinazione del Direttore Generale n.63 del 28 marzo 2023** 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 contratti di fornitura;

**f)** che la stipula della presente Convenzione non è fonte di alcuna obbligazione per la So.Re.Sa. S.p.A. e/o per le Amministrazioni nei confronti dei Fornitori in quanto definisce la disciplina relativa alle modalità di acquisto da parte delle Aziende sanitarie a seguito dell'emissione dell'Atto di Adesione nel quale verranno specificate, di volta in volta, le tipologie di prodotti da fornire, le quantità, etc.;

**g)** che i singoli Contratti di fornitura verranno conclusi a tutti gli effetti tra le Amministrazioni ed il Fornitore ed in base alle modalità ed i termini indicati nella presente Convenzione e relativi Allegati;

**h)** che il Fornitore dichiara che quanto risulta dalla presente Convenzione e dai suoi Allegati, ivi compreso il Capitolato Speciale, nonché gli ulteriori atti della procedura, definiscono in modo adeguato e completo gli

Pag. 3 di 26

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

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;

**i)** 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;

**l)** che ciascun Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nella presente Convenzione e relativi Allegati, e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce alla presente Convenzione;

**m)** che la presente Convenzione viene sottoscritta dalle parti con firma digitale rilasciata da ente certificatore autorizzato.

Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

#### **ARTICOLO 1 – 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 suoi allegati,
- L'Allegato **"B"** (Offerta tecnica);
- l'Allegato **"C"** (Offerta economica).

La presente Convenzione è regolata, in via gradata:

- a) dal contenuto della Convenzione e dei suoi Allegati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con i Fornitori relativamente alle attività e prestazioni contrattuali che costituiscono parte integrante e sostanziale della Convenzione;
- b) dalle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 50/2016;
- c) 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 di contratti di diritto privato.

I singoli Contratti di Fornitura saranno regolati dalle disposizioni indicate al precedente comma, dalle disposizioni in essi previste in attuazione e/o integrazione dei contenuti della presente Convenzione, nonché da quanto verrà disposto nell'Atto di Adesione purché non in contrasto con i predetti documenti.

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

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

## **ARTICOLO 2 - OGGETTO DELLA CONVENZIONE**

La Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale relativa alle condizioni e alle modalità di esecuzione delle prestazioni oggetto dei singoli contratti di fornitura.

La presente Convenzione è conclusa con i Fornitori aggiudicatari della procedura di cui in premessa, i quali, con la sottoscrizione del presente atto, si impegnano a fornire quanto richiesto dalle Amministrazioni con Atto di Adesione, basati sulle condizioni stabilite nella presente Convenzione e relativi Allegati, ivi incluse le condizioni indicate nel Capitolato Speciale.

Il Fornitore, pertanto, si impegna ad eseguire le forniture oggetto dell'affidamento a seguito di formale Atto di adesione da parte delle Amministrazioni, in ragione di quanto nello stesso riportato, con le caratteristiche di cui alle specifiche tecniche definite nel Capitolato Tecnico e relativi allegati per tutta la durata del Contratto di Fornitura.

Ciascun Atto di Adesione dovrà avere ad oggetto prodotti tra quelli indicati.

LOTTO	SUBLOTTO	NOME COMMERCIALE	FABBISOGNO ANNUO	PREZZO OFFERTO	VALORE COMPLESSIVO
5	Test	Sofia SARS Antigen Fia	740.000	4,80€	3.640.800,00€
	Lettori in noleggio	Sofia 2 Abalyzer	74	1.200,00€	

In esecuzione della presente Convenzione, il Fornitore potrà fornire ad ogni Amministrazione contraente dispositivi fino al quantitativo massimo indicato nei singoli atti di adesione.

Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata della Convenzione eventualmente prorogato, si esauriscano con gli Atti di Adesione delle diverse Amministrazioni i quantitativi dei prodotti previsti dalla Convenzione, la competente direzione di So.Re.Sa. potrà incrementare i suddetti quantitativi fino a concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 106 comma 12 del D.lgs. 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 D.lgs. 50/2016:

- modifiche al Contratto di fornitura che comportano forniture e/o servizi supplementari ove ricorrano le condizioni di cui al comma 1, lett. b) e nei limiti di quanto previsto dal comma 7;
- varianti in corso d'opera all'oggetto del Contratto, ove ricorrano le condizioni di cui al comma 1, lett. c);
- modifiche al Contratto ove ricorrano le condizioni e le modifiche siano al di sotto dei valori di cui al comma 2, lett. a) e b).

### **ARTICOLO 3 - DURATA DELLA CONVENZIONE E DEI CONTRATTI DI FORNITURA**

1) La presente Convenzione ha una durata di 12 (dodici) mesi decorrenti dalla data della relativa stipula, ovvero la minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo complessivo sopraindicato, anche eventualmente incrementato.

2) Resta inteso che per durata della Convenzione si intende il termine entro il quale ciascuna amministrazione potrà emettere gli atti di adesione nel caso in cui il massimale previsto non venga esaurito.

3) La predetta durata originaria della Convenzione potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta della So.Re.Sa. S.p.A. da inviare ai Fornitori con almeno 10 (dieci) giorni di anticipo rispetto alla scadenza, a condizione che a tale data non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, anche eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo.

4) I contratti stipulati dalle Amministrazioni Contraenti, mediante emissione da parte delle stesse dei relativi ordinativi di fornitura, avranno durata pari a 12 (dodici) mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione della Convenzione.

#### **ARTICOLO 4 - ADESIONE DELLE AMMINISTRAZIONI**

1. Ciascun Contratto di Fornitura verrà stipulato dalla singola Amministrazione nel rispetto della procedura e delle condizioni stabilite dal disciplinare di gara e capitolato tecnico.

2. Al fine di poter utilizzare la Convenzione le Amministrazioni dovranno trasmettere a Soresa il provvedimento amministrativo di approvazione degli atti di adesione.

Il provvedimento dell'Amministrazione dovrà individuare la tipologia ed i quantitativi dei prodotti oggetto della Convenzione dei quali l'Azienda sanitaria intenda approvvigionarsi in coerenza con i fabbisogni comunicati in sede di raccolta e recepiti negli atti di gara.

Soresa, verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, provvederà ad aprire la quota corrispondente su portale Siaps ( vd. Art.4 comma 4) al fine di consentire l'emissione dell'ordinativo di fornitura.

Nel caso di variazione in aumento dei quantitativi richiesti rispetto a quelli indicati negli atti di gara Soresa rilascerà apposito nulla osta previa richiesta motivata dell'Amministrazione contraente.

3. Con il suddetto provvedimento dovrà anche essere designato il Responsabile del procedimento per la fase della esecuzione contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D.lgs. 50/2016, e si potrà nominare il Direttore dell'esecuzione, o uno o più assistenti del direttore dell'esecuzione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31, co. 1 e 3, e dell'art. 101, co. 1, e co 6 bis e art. 111, co 2 del Codice, e art. 16 commi 1 e 4 del Decreto Mit del 7 marzo 2018 n .49. S

4. Per la gestione della Convenzione, So.Re.Sa. e le Amministrazioni Contraenti si avvarranno del Portale di eProcurement "Sistema informativo Appalti Pubblici Sanità" (d'ora in poi "sistema" o "SIAPS"), raggiungibile dal sito internet [www.soresa.it](http://www.soresa.it).

5. A seguito di nulla-osta, Soresa spa, provvederà ad abilitare l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito ordinativo che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS.

6. In tale caso, l'Azienda Sanitaria provvederà ad emettere l'Ordinativo di fornitura, in favore di ciascuno operatore economico per il quale ha ricevuto il nulla -osta all'adesione.

Pertanto, la trasmissione del predetto Atto di adesione (o ordinativo di fornitura) all'operatore economico avverrà tramite sistema Siaps.

7. Si precisa che l'Atto di adesione (o ordinativo di fornitura), unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nella Convenzione e nei suoi allegati, costituirà il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

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

9. Fermo quanto stabilito in altre parti della presente Convenzione e relativi Allegati, l'Amministrazione contraente:

- potrà prevedere l'esecuzione di verifiche tecniche e documentali in corso di fornitura;
- prevederà le prescrizioni relative alla riservatezza in conformità ai propri regolamenti in tema di privacy;
- stabilirà modalità e termini di pagamento nel rispetto della normativa vigente;
- prevederà l'impegno del fornitore al puntuale rispetto della Legge n. 136/2010 e successiva normativa attuativa e/o modificativa, ivi incluse le ipotesi di risoluzione contrattuale nei casi di mancato rispetto degli obblighi stabiliti in capo all'appaltatore;
- potrà prevedere ogni altra prescrizione in uso nella contrattualistica pubblica.

#### **ARTICOLO 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 Atti di Adesione ed il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tale titolo, nei confronti delle Amministrazioni e/o della So.Re.Sa. S.p.A., assumendosene ogni relativa alea.

Il Fornitore si impegna espressamente a:

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

#### **ARTICOLO 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 al paragrafo 9 del Capitolato Tecnico, ciascun Fornitore ha l'obbligo di:

- a) comunicare a So.Re.Sa. S.p.A. ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80, del D.lgs. n. 50/2016, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo;
- b) inviare a So.Re.Sa. S.p.A. con periodicità semestrale la dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese.

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

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

#### **ARTICOLO 7- REVISIONE DEI PREZZI**

In osservanza a quanto stabilito dall'art. 29 della Legge n. 25 del 28.03.2022 e dall'art. 106, comma 1, lettera a) primo periodo, del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, fermo restando quanto previsto dal secondo e dal terzo periodo del medesimo comma 1, è ammessa la revisione prezzi al fine di consentire l'eventuale modifica del contratto, durante il periodo di efficacia, senza necessità di procedere ad una nuova procedura di affidamento, ove sussistenti i presupposti che seguono.

Qualora nel corso dell'esecuzione del contratto si verifichi una variazione nel valore dei beni /servizi, non prevedibile al momento della presentazione dell'offerta, che abbia determinato una variazione o una diminuzione del prezzo complessivo in misura superiore al 10% (Art.1, comma 511. L. 208/2015) rispetto al prezzo originario, l'appaltatore o il committente con istanza motivata e documentata ha facoltà di chiedere una riconduzione ad equità o una revisione del prezzo.

Le variazioni di prezzo in aumento sono comunque valutate per l'eccedenza rispetto al dieci per cento rispetto al prezzo complessivo del contratto originario (art. 1664 c.c.).

L'istanza di cui sopra, da presentarsi a partire dal secondo anno, entro il termine perentorio di tre mesi decorrenti dall'inizio di ciascun anno di fornitura, dovrà essere motivata e corredata da una attenta analisi di mercato e di andamento dei prezzi dei fattori produttivi, nonché supportata da idonea documentazione a dimostrazione della effettiva necessità di adeguamento del prezzo.

A seguito dell'istanza sarà avviata apposita istruttoria, nella quale si verificherà, (sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, e/o eventualmente anche attraverso le rilevazioni degli Indici Istat, Prezzari ufficiali, nonché delle risultanze effettuate direttamente presso produttori, fornitori, distributori e rivenditori), la sussistenza o meno delle variazioni percentuali dei singoli prezzi di materiali/servizi.

All'esito dell'istruttoria, entro 60 giorni dalla presentazione dell'istanza, la stazione appaltante si pronuncerà con provvedimento motivato.

#### **ARTICOLO 8 - VERIFICHE E MONITORAGGIO**

Il Fornitore si obbliga a consentire all'Amministrazione contraente 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 dall'Amministrazione.

In ogni caso, l'Amministrazione procederà alla verifica 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 e le Amministrazioni Contraenti il relativo contratto attuativo.

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.

Il Fornitore dovrà trasmettere a So.Re.Sa. S.p.A., con periodicità **semestrale**, dalla data di avvio del primo contratto attuativo i dati ai fini reportistici, pena l'applicazione delle penali previste dal Capitolato Tecnico. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio della fornitura dovranno essere resi 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.

#### **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 o nel caso da So.Re.Sa. come indicato all'art. 9 del Capitolato.

In caso di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto all'Amministrazione (o di So.Re.Sa. S.p.A.), 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 (o a So.Re.Sa.) nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Amministrazione, (o di So.Re.Sa.) 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.

#### **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. n. 50/2016.

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che So.Re.Sa. S.p.A., fermo restando quanto previsto nel precedente articolo, 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 di So.Re.Sa. S.p.A. verso il Fornitore - a seguito della piena ed esatta esecuzione delle predette obbligazioni e decorsi detti termini.

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

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

#### **ARTICOLO 11- RISOLUZIONE DELLA CONVENZIONE E/O DEI SINGOLI CONTRATTI 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. n. 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, D.lgs. n. 50/2016;
- b) l'aggiudicatario venga a trovarsi, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 80, commi 1 e 2, D.lgs. n. 50/2016 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 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 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 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 Patto di Integrità, 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. e/o l'Amministrazione Contraente, in ogni caso, deve risolvere la Convenzione al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 2, D.lgs. n. 50/2016, in particolare quando:

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

La risoluzione della Convenzione determina la risoluzione dei singoli Contratti a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione. In tal caso il Fornitore si impegna ad attuare 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 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. n. 50/2016, in particolare:

- a) quando, con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettere b) e c), D.lgs. n. 50/2016, 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), 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 Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 108 lett. b) comma 3, D.lgs. n. 50/2016, accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da compromettere 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 ovvero 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 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' art. 9 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.

#### **ARTICOLO 12 – RECESSO**

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

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

Si conviene che ricorre giusta causa, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;

- in ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante la presente Convenzione. In tali casi di giusta causa, 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, D.lgs. n. 50/2016, 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 dalla presente Convenzione è causa ostativa all'emissione dei singoli Contratti ed è causa di recesso dai singoli Contratti stessi, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, quanto espressamente disposto al precedente comma in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

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

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

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

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

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

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

#### **ARTICOLO 14 – RISERVATEZZA**

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

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

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

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

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

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

#### **ARTICOLO 15 - REFERENTE DELL'CONVENZIONE E RESPONSABILE DELLA COMMESSA**

Il Fornitore nomina il **dott. Diomede Sabatino** 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 nomina il **dott. Diomede Sabatino** 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, D.lgs. n. 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.

È 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 data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni;
- b) che al momento del deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante l'affidatario trasmetta altresì la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal Codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80. Il contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato, indica puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici.

In ogni caso il contraente principale è responsabile in via esclusiva nei confronti della stazione appaltante. L'aggiudicatario è responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276. Nelle ipotesi di cui al comma 13, lettere a) e c), l'appaltatore è liberato dalla responsabilità solidale di cui al primo periodo.

#### **ARTICOLO 17 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE**

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

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

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

#### **ARTICOLO 18 - FUORI PRODUZIONE**

Il Fornitore potrà non fornire un prodotto oggetto della Convenzione, solo ed esclusivamente in caso di "fuori produzione" accertato mediante la seguente documentazione da consegnare alla So.Re.Sa. S.p.A.:

a. dichiarazione di "fuori produzione" del produttore;

(oppure, in alternativa);

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

In tale ipotesi, il Fornitore dovrà proporre alla So.Re.Sa. S.p.A. un prodotto in alternativa a quello dichiarato "fuori produzione" che possieda almeno le stesse caratteristiche tecniche e funzionali di quello "fuori produzione", il tutto alle medesime condizioni, anche di natura economica, offerte per il prodotto. Al riguardo So.Re.Sa. Spa verificherà la conformità del prodotto in sostituzione alle caratteristiche tecnico funzionali del prodotto sostituito entro il termine di 30 giorni (trenta) giorni dalla ricezione della comunicazione.

All'esito positivo della verifica la So.Re.Sa. S.p.A. potrà autorizzare la sostituzione del prodotto 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; in tal caso le Amministrazioni addebiteranno la maggiore spesa sul fornitore del prodotto fuori produzione.

#### **ARTICOLO 19 – EVOLUZIONE TECNOLOGICA**

Qualora, in corso di fornitura, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, 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:

- AFFIANCAMENTO di prodotti più aggiornati ai prodotti aggiudicati che l'Operatore economico continua comunque a fornire;
- SOSTITUZIONE di una parte o della totalità dei prodotti aggiudicati.

Ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione all'affiancamento o alla sostituzione dei prodotti in corso di fornitura la Ditta aggiudicataria dovrà far prevenire a So.Re.Sa. una relazione tecnico/scientifica, accompagnata da adeguata documentazione a supporto, in cui si evincono i vantaggi dell'aggiornamento tecnologico proposto in relazione alla variazione di una o più caratteristiche che differenziano il prodotto proposto dal prodotto aggiudicato in Gara. So.Re.Sa., a cadenza almeno trimestrale, provvederà, alla valutazione delle richieste pervenute, il cui esito (positivo o negativo) sarà comunicato alla Ditta aggiudicataria e, se positivo alle Aziende sanitarie contraenti

#### **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**

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione della Convenzione, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.

In particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione della presente Convenzione, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione dell'Convenzione stesso e degli Ordinativi di Fornitura, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.

1. L'informativa è contenuta al paragrafo 22 del Disciplinare di Gara che deve intendersi integralmente trascritto in questa sede.

2. La Soresa, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Amministrazioni Contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

3. Con la sottoscrizione della Convenzione il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna a adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione della Convenzione e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.

4. In ogni caso le Amministrazioni (diverse dalle Aziende Sanitarie) Contraenti, aderendo alla Convenzione con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

5. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall'art 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, 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 una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

6. Qualora, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Soresa risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE/2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.

7. Il Fornitore qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:

- i) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- ii) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alle Amministrazioni (diverse dalle Aziende Sanitarie) contraenti di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;
- iii) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;

- iv) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
- v) trasmettere alla Soresa, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitano di riscontro scritto, in modo da consentire alla Committenza stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì alla Soresa tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- vi) individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
- vii) consentire alla Soresa, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

8. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei Dati personali.

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

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

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

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

La Convenzione è inoltre condizionata in via risolutiva all'irrogazione di sanzioni interdittive o misure cautelari di cui al D.Lgs. n. 231/2001, che impediscano al Fornitore di contrattare con le Pubbliche

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

#### **ARTICOLO 23 - ADEMPIMENTI DEL FORNITORE DERIVANTI DAL PATTO DI INTEGRITÀ**

Conformemente a quanto statuito dal Patto di integrità sottoscritto in data 17/11/2023, ai sensi dell'art.1, comma 17, della L. 6 novembre 2012, n. 190, di cui al Piano Nazionale Anticorruzione, approvato con delibera n. 72/2013 dall'Autorità Nazionale Anticorruzione, l'Impresa accetta espressamente le seguenti clausole contemplate dal Patto:

- a) l'Impresa si obbliga a non concludere con altri operatori economici alcun tipo di accordo volto ad alterare o limitare la concorrenza, ovvero a determinare un unico centro decisionale ai fini della partecipazione alla procedura di gara e della formulazione dell'offerta, risultata poi essere la migliore;
- b) l'Impresa si obbliga a non influenzare il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente e di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno e s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno –direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati – somme di denaro o altre utilità finalizzate a facilitare l'affidamento dei singoli Contratti di Fornitura;
- c) l'Impresa si obbliga ad astenersi dal compiere qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o, comunque, violazione delle regole della concorrenza ovvero a segnalare tempestivamente a So.Re.Sa., alla Pubblica Autorità e alla singola Amministrazione contraente qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità e violazioni delle regole di concorrenza di cui dovesse venire a conoscenza durante la fase di esecuzione dei singoli Contratti di Fornitura, fornendo elementi dimostrabili a sostegno delle suddette segnalazioni;
- d) l'Impresa si obbliga a segnalare a So.Re.Sa. e alla singola Amministrazione contraente nonché alla Pubblica Autorità competente e alla Prefettura, qualunque tentativo di concussione e qualsiasi illecita richiesta o pretesa da parte dei dipendenti di Consip e/o della singola Amministrazione contraente o di chiunque possa influenzare le decisioni relative all'esecuzione dei singoli Contratti di Fornitura;
- e) l'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa di cui all'art.5 Patto di Integrità che prevede la risoluzione immediata del contratto;
- f) 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 16/20 SCHEMA DI CONVENZIONE SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio Sede Legale:

Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v. Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215 Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali di interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite, le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della Soresa, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.

- g) 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.
- h) L'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto da Soresa di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

#### **ARTICOLO 24- CLAUSOLA FINALE**

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

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

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

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

**Il Direttore Generale**

Ing. Alessandro Di Bello

(f.to digitalmente)

**QUIDEL ITALY SRL**

**IL Legale Rappresentante**

**Dott. Renato Bonaita**

(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 2 (Oggetto della Convenzione), Articolo 3 (Durata della Convenzione e dei Contratti di Fornitura), Articolo 4 (Adesione delle Amministrazioni), Articolo 5 (Obbligazioni generali del Fornitore), Articolo 6 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 7 (Revisione dei prezzi), Articolo 8 (Verifiche e monitoraggio), Articolo 9 (Penali), Articolo 10 (Cauzione), Articolo 11 (Risoluzione), Articolo 12 (Recesso), Articolo 12 (Obblighi derivanti dai rapporti di lavoro), Articolo 13 (Riservatezza), Articolo 14 (Referente della Convenzione e Responsabile della commessa), Articolo 15 (Divieto di cessione del contratto), Articolo 16 (Brevetti industriali e diritti d'autore), Articolo 17 (Fuori produzione), Articolo 18 (Evoluzione tecnologica), Articolo 19 (Foro competente), Articolo 20 (Trattamento dei dati personali), Articolo 21 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo 22 (Adempimenti del Fornitore derivanti dal Patto di Integrità), Articolo 23 (Clausola Finale).

**QUIDEL ITALY SRL**

**IL Legale Rappresentante**

**Dott. Renato Bonaita**

(f.to digitalmente)

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI STRUMENTAZIONE E MATERIALI PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DIRETTA DI SARS - CoV2 DA TAMPONE E TEST RAPIDI PER LA RICERCA QUALITATIVA DI ANTIGENE DI SARS - CoV2 OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS DELLA REGIONE CAMPANIA.

## **CAPITOLATO TECNICO**

---

### **CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

## SOMMARIO

---

Art. 1 - Oggetto .....	3
Art. 2 - Quantitativi .....	5
Art. 3 – Durata.....	7
Art. 4 – Requisiti tecnici dei sistemi.....	8
Art. 5 - Condizioni di fornitura .....	13
Art. 6 – Servizi connessi .....	13
Art. 6.1 - Consegna ed installazione .....	14
Art. 6.2 - Collaudo.....	16
Art. 6.3 - Formazione del personale.....	18
Art. 6.4 - Garanzia.....	19
Art. 6.5 - Servizio di assistenza e di manutenzione “full-risk” .....	19
Art. 6.5.1 - Manutenzione preventiva.....	20
Art. 6.5.2 - Manutenzione correttiva.....	21
Art. 6.5.3 - Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura.....	22
Art. 6.5.4 – Risoluzione dei guasti .....	23
Art. 6.5.5 – Rapporto di lavoro (RIT).....	25
Art. 7 – Aggiornamento tecnologico.....	26
Art. 8 – Livelli di servizio e penali.....	27
Art. 9 – Caratteristiche generali dei prodotti .....	30
Art. 9.1 - Caratteristiche specifiche dei prodotti.....	31
Art. 10 – Caratteristiche della strumentazione .....	37
Art. 11 – Consegna .....	39
Art. 12 – Resi per prodotti non conformi .....	39
Art. 13 – Fatturazione e pagamenti .....	40
Art. 14 – Monitoraggio.....	40

## **ART. 1 - OGGETTO**

---

L'appalto ha per oggetto:

- 1) fornitura di strumentazione e materiali per la diagnosi molecolare da tampone per la ricerca qualitativa di antigene per il Sars-CoV2;
- 2) fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa di antigene per il Sars-CoV2.

Per l'ipotesi di cui al punto 1), la fornitura ha ad oggetto i sistemi per la determinazione di Sars-CoV2 e relativi accessori, reagenti, controlli, calibratori ed ogni altro eventuale prodotto, ove necessario, fino al "pronto all'uso".

In particolare, i sistemi di seguito indicati con caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico con eventuali requisiti migliorativi sono:

- Alta Produttività - Sistemi analitici automatizzati ad alta produttività per la diagnostica molecolare in Real Time PCR (RT-PCR) per SARS- CoV2;
- Media Produttività - Piattaforme semiautomatizzate costituite da sistemi distinti di estrazione e di amplificazione per la diagnostica molecolare in Real Time PCR (RT-PCR) per SARS-CoV2;

Servizi connessi alla fornitura, inclusi nel prezzo, secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato Tecnico ed eventuale offerta migliorativa:

- consegna e installazione;
- collaudo;
- formazione del personale;
- servizio di garanzia;
- servizio di assistenza e di manutenzione "full risk".

Per l'ipotesi di cui al punto 2), la fornitura riguarda in particolare:

- a) Test rapidi monouso, con rilevazione a lettura visiva per uso diagnostico, che utilizza un metodo immunocromatografico di tipo qualitativo, per identificazione a livello di screening degli antigeni specifici del virus SARS-CoV2 inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi naso orofaringeo per il prelievo del campione;

---

### **CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

- b) Test rapidi monouso di tipo point-of-care a lettura strumentale per uso diagnostico basato su metodo immunometrico con lettura strumentale in fluorescenza o equivalente per identificazione a livello di screening dell'antigene del virus SARS-CoV2 con massima garanzia di sicurezza operativa, inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi nasale/orofaringeo per il prelievo del campione;
- c) Test rapidi monouso di tipo point-of-care a lettura strumentale per uso diagnostico basato su tecnica microfluidica di III generazione con rilevazione Fluorimetrica per identificazione a livello di screening dell'antigene di virus SARS-CoV2 con massima garanzia di sicurezza operativa, inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione.

Relativamente ai punti b) e c), le ditte aggiudicatrici dovranno fornire apparecchiature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia, di gamma di recente introduzione sul mercato e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello, tali da consentire l'esecuzione di esami di elevata qualità. La strumentazione dovrà essere fornita a noleggio.

Tutti i servizi e relative caratteristiche che l'Operatore economico concorrente proporrà nell'Offerta Tecnica, anche se non esplicitamente richiesti, sono da ritenersi inclusi nella fornitura che l'Operatore economico aggiudicatario dovrà effettuare. In tal caso i relativi costi si intendono già ricompresi nel valore economico complessivo offerto in gara.

*Allo scopo di evitare la circostanza secondo cui le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche minime (e/o parametri a punteggio) dei sistemi richiesti possano ricondursi alla individuazione di una linea produttiva determinata, si intende esplicitamente apposta ai sensi dell'articolo 68 del Decreto Legislativo n.50/2016 e ss.mm.ii. la clausola "o equivalente".*

*Pertanto, il concorrente sarà libero di proporre le tecnologie sanitarie e relativi accessori, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti agli obiettivi posti dall'appalto. Resta inteso in tal senso che il concorrente dovrà provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperino in maniera equivalente alle esigenze per le quali sono stati individuati i requisiti definiti nelle specifiche tecniche di minima. A tal proposito, si richiede adeguata certificazione, la stesura di dettaglio e specifica relazione dimostrante l'equivalenza da allegare alla documentazione tecnica.*

## ART. 2 - QUANTITATIVI

L'appalto, pertanto, è suddiviso in 5 lotti, così definiti:

Lotto	Titolo lotto	Sub lotti	Fabbisogno annuo
1	Sistemi diagnosi molecolare alta produttività (Sistemi analitici automatizzati per la diagnostica molecolare in Real Time PCR (RT-PCR) per SARS- CoV2;	TEST	510.854
		apparecchiature a noleggio	15
2	Sistemi diagnosi molecolare media produttività (Piattaforme semiautomatizzate costituite da sistemi distinti di estrazione e di amplificazione) per la diagnostica molecolare in Real Time PCR (RT-PCR) per SARS-CoV2	TEST	573.896
		apparecchiature a noleggio	14

### CAPITOLATO TECNICO

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

3	<p>Test rapido monouso, con rilevazione a lettura visiva per uso diagnostico che utilizzi un metodo immunocromatografico di tipo qualitativo, per identificazione a livello di screening degli antigeni specifici del virus SARS-CoV2 inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione</p>	TEST	1.806.000
4	<p>Test rapido monouso di tipo point-of-care a lettura strumentale per uso diagnostico basato su metodo immunometrico con lettura strumentale in fluorescenza o equivalente per identificazione a livello di screening dell'antigene del virus SARS-CoV2 con massima garanzia di sicurezza operativa, inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione</p>	TEST	689.000
		apparecchiature a noleggio	32

5	Test rapido monouso di tipo point-of-care a lettura strumentale per uso diagnostico basato su tecnica microfluidica di III generazione con rilevazione fluorimetrica per identificazione a livello di screening dell'antigene di virus SARS-CoV2 con massima garanzia di sicurezza operativa, inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione	TEST	740.000
		apparecchiature a noleggio	74

*I quantitativi espressi per la fornitura di che trattasi non sono in alcun modo vincolanti e, pertanto, non si risponderà nei confronti del Fornitore in caso di Ordini che risultino complessivamente inferiori a detti quantitativi. Le quantità effettive di prestazioni da fornire saranno, per i motivi espressi, determinate in base agli ordinativi di fornitura.*

Il Fornitore si impegna a consegnare tutto quanto necessario per l'esecuzione degli esami (comprensivi di tutti i materiali di consumo necessari, es. esplicativo e non esaustivo: controlli, reagenti, calibratori, eventuale materiale monouso etc. etc.). Le forniture dovranno corrispondere alle quantità ordinate, eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e quindi, in tal caso, non verrà corrisposto al Fornitore alcun importo.

### **ART. 3 – DURATA**

La Convenzione, che verrà stipulata a seguito dell'aggiudicazione della presente procedura, avrà una durata di 12 mesi decorrenti dalla data di stipula della stessa. Entro tale periodo, le Aziende Sanitarie della Campania, a seguito dell'adesione alla Convenzione stipulata da So.Re.Sa. con gli aggiudicatari dei Lotti in gara, potranno emettere Ordinativi di Fornitura vincolanti per il Fornitore aggiudicatario.

#### **CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

La durata della Convenzione per ciascun Lotto di gara 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. In tale caso So.Re.Sa. esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore almeno dieci (10) giorni prima della scadenza della Convenzione originaria.

La durata della fornitura di cui al singolo Ordinativo di Fornitura, che ha natura di contratto tra Fornitore e Amministrazione contraente, durante la quale il Fornitore è obbligato all'erogazione delle prestazioni in esso descritte alle condizioni specificate nella Convenzione, è pari a 12 mesi decorrenti dalla data di stipula della Convenzione.

## Parte A del Capitolato (Lotti 1 e 2)

### **ART. 4 – REQUISITI TECNICI DEI SISTEMI**

---

*Tutte le apparecchiature ed i relativi accessori devono essere nuovi di fabbrica, di prima installazione, di ultima generazione presenti sul mercato o ricondizionati/rigenerati a nuovo. Inoltre, i Sistemi offerti dovranno rispondere, pena esclusione, ai requisiti minimi di seguito riportati ed essere "pronto all'uso" fino al definitivo posizionamento.*

#### Lotto 1

"Alta produttività - Sistemi analitici automatizzati per la Diagnostica molecolare in Real Time PCR (RT - PCR) per SARS-CoV2"

*La singola Piattaforma deve garantire la refertazione di almeno 400 campioni per ogni turno di lavoro (6 ore)*

*Il numero di strumenti che compongono la configurazione minima deve consentire la Continuità Analitica per le Fasi di Lavoro di Estrazione e Rilevazione. Documentare la produttività analitica dichiarata e la continuità analitica. Il sistema automatico ad elevata produttività per lo screening di tamponi SARS-CoV2 può essere modulato secondo le esigenze di produttività richieste e di spazi disponibili in laboratorio. La configurazione automatica può essere costituita da una piattaforma automatica per estrazione e preparazione della piastra per PCR con integrazione di 2 termociclatori in modo da consentire di processare oltre 400 campioni in circa 6 ore. Una eventuale configurazione costituita da 2 piattaforme automatiche estrazione/PRC set-up, 2 estrattori da 96 e 4 termociclatori che consentano di processare 846 campioni in 6 ore.*

---

#### **CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

Estrattore Preparatore

*Strumentazione completamente automatica per estrazione degli acidi nucleici e preparazione delle piastre per amplificazione in un'unica piattaforma.*

*Capacità di estrarre almeno 90 campioni in contemporanea*

Capacità di estrazione di acidi nucleici (DNA/RNA) a partire da varie matrici:

- 1) tampone nasofaringeo;
- 2) lavaggio broncoalveolare;
- 3) aspirato nasofaringeo;
- 4) espettorato;
- 5) saliva.

*Completa tracciabilità del flusso di lavoro attraverso un barcode integrato*

*Certificazione CE/IVD secondo la Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii.*

Accessori

- 1) fornitura di idoneo gruppo di continuità che consenta di completare il ciclo lavorativo;
- 2) fornitura di idoneo bancone di appoggio;
- 3) ampio range di volume di campione;
- 4) modulo di controllo temperatura indipendente;
- 5) tecnologia di miscelazione a biglie magnetiche;
- 6) sistema idoneo per la prevenzione delle contaminazioni;
- 7) certificazione CE/IVD secondo la Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii.

Amplificatore

**CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

*Strumentazione per analisi quantitativa in Real Time PCR degli acidi nucleici per SARS-CoV2 dotato di pc comprensivo di software gestionale tale da gestire l'intera procedura analitica dal caricamento dell'estratto all'interpretazione del risultato (sample to result)*

- 1) capacità di caricamento con piastre di almeno 96;
- 2) strumento che permette il controllo della temperatura di reazione mediante blocco Peltier;
- 3) Certificazione CE/IVD secondo la Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii.

#### Accessori

- 1) fornitura di idoneo gruppo di continuità;
- 2) fornitura di idoneo bancone di appoggio;
- 3) fornitura di stampante.

#### Reagenti

- 1) l'amplificazione dei kit diagnostici deve avvenire mediante Real Time PCR Multiplex;
- 2) almeno 3 target genici specifici di SARS-CoV2 fra N, S, RdRP, ORF1ab, E, RdRp/S;
- 3) sensibilità di almeno 100 copie per reazione;
- 4) presenza di controlli positivi e negativi per ogni Master mix;
- 5) kit basati su 1 step RT-qPCR;
- 6) Certificazione CE/IVD secondo la Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii.

#### Ulteriori materiali di consumo

Deve essere garantita la fornitura di tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle determinazioni previste in gara fino al "pronto all'uso" (es. indicativo ma non esaustivo: puntali, piastre di estrazione, piastre di amplificazione, tappi per piastre etc. etc.). Deve essere garantito l'interfacciamento al LIS di laboratorio per trasferire i risultati dal termociclatore al sistema di gestione informatico.

*Consegna ed installazione entro 30gg. Solari dalla data dell'ordinativo di fornitura.*

Lotto 2

"Media produttività - Piattaforme semiautomatizzate costituite da sistemi distinti di estrazione e di amplificazione per la Diagnostica molecolare in Real Time PCR (RT - PCR) per SARS-CoV2"

*Estrattore Automatico*

*Strumentazione completamente automatica per estrazione degli acidi nucleici*

*Capacità di estrarre almeno 90 campioni in contemporanea*

*Capacità di estrazione di acidi nucleici (DNA/RNA) a partire da varie matrici:*

- 1) tampone nasofaringeo;*
- 2) lavaggio broncoalveolare;*
- 3) aspirato nasofaringeo;*
- 4) espettorato;*
- 5) saliva.*

- \* ampio range di volume di campione;*
- \* modulo di controllo temperatura indipendente;*
- \* tecnologia di miscelazione a biglie magnetiche;*
- \* sistema idoneo per la prevenzione delle contaminazioni;*
- \* certificazione CE/IVD secondo la Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii.*

*Accessori*

- 1) fornitura di idoneo gruppo di continuità che consenta di completare il ciclo lavorativo;*
- 2) fornitura di idoneo bancone di appoggio.*

*Amplificatore*

*Strumentazione per analisi quantitativa in Real Time PCR degli acidi nucleici per SARS-CoV2 dotato di pc comprensivo di software gestionale tale da gestire l'intera procedura analitica dal caricamento dell'estratto all'interpretazione del risultato (sample to result)*

**CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

- 1) capacità di caricamento con piastre di almeno 96;
- 2) strumento che permette il controllo della temperatura di reazione mediante blocco Peltier;
- 3) Certificazione CE/IVD secondo la Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii.

*Accessori*

- 1) fornitura di idoneo gruppo di continuità che consenta di completare il ciclo lavorativo;
- 2) fornitura di stampante.

*Reagenti*

- 1) l'amplificazione dei kit diagnostici deve avvenire mediante Real Time PCR Multiplex;
- 2) target genici di SARS-CoV2 in numero non inferiore a 3;
- 3) sensibilità di almeno 100 copie per reazione;
- 4) presenza di controlli positivi e negativi per ogni Master mix;
- 5) kit basati su 1 step RT-qPCR;
- 6) Certificazione CE/IVD secondo la Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii.

*Ulteriori materiali di consumo*

*Deve essere garantita la fornitura di tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle determinazioni previste in gara fino al "pronto all'uso" (es. indicativo ma non esaustivo: puntali, piastre di estrazione, piastre di amplificazione, tappi per piastre etc. etc.). Deve essere garantito l'interfacciamento al LIS di laboratorio per trasferire i risultati dal termociclatore al sistema di gestione informatico.*

*Consegna ed installazione entro 30gg. Solari dalla data dell'ordinativo di fornitura.*

**CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

## **ART. 5 - CONDIZIONI DI FORNITURA**

---

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura di tutti i beni e i servizi oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Tecnico ed eventuale offerta migliorativa presentata in gara. Inoltre, il Fornitore si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo in uso presso i destinatari e sarà sua cura ed onere la preventiva verifica. L'Aggiudicatario si impegna, con oneri compresi nell'importo aggiudicato a fornire sistemi che:

- siano aggiornati all'ultima release immessa in commercio, del modello che intende offrire, alla data dell'ordinativo;
- consegnare, in fase di collaudo, tutte le chiavi hardware e software previste dal sistema e loro eventuale aggiornamento per tutta la durata del contratto fino alla sua conclusione;
- fornire, realizzare ed installare i supporti, eventualmente necessari, al funzionamento delle apparecchiature/sistemi e relativi accessori;
- assicurare il supporto tecnico specialistico ed ogni informazione necessaria all'interfacciamento bidirezionale con i Sistemi Gestionali Informatizzati attualmente utilizzati. Il costo dell'interfacciamento, lato utilizzatore, sarà a carico dell'aggiudicatario;
- provvedere agli allacciamenti alle fonti di alimentazione (es. elettrici);
- osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del contratto.

## **ART. 6 – SERVIZI CONNESSI**

---

I servizi connessi alla fornitura del Sistema inclusi nel prezzo unitario offerto sono:

- consegna ed installazione;
- collaudo;
- formazione del personale;

---

### **CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

- garanzia;
- servizio di assistenza e di manutenzione “full risk” per l’intera vigenza contrattuale, a partire dalla data di collaudo positivo del singolo sistema/apparecchiatura e relativi accessori;

#### ART. 6.1 - CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

La consegna dei sistemi, completa di relativi accessori e materiali di consumo, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo (“pieno ed autonomo utilizzo”), salvo diversa disposizione dell’utente. L’eventuale appoggio a magazzino (o altro luogo) in attesa del personale addetto all’installazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell’art.1766 del c.c. Sono a carico del Fornitore altresì tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), anche nel caso in cui non fosse possibile l’utilizzo di montacarichi/ascensori esistenti (es. per dimensioni e/o pesi eccessivi), o il normale accesso dei locali (es. passaggio inadeguato per trasporto dei colli) ed ogni altro onere, a titolo meramente semplificativo e non esaustivo, riguardanti l’imballo, la guardiania fino al momento del collaudo, l’imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d’arte fino al collaudo positivo dei beni forniti.

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

L’asporto dell’imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs n.152/2006 e ss.mm.ii. I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all’ordinativo di fornitura e all’atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun D.d.T.

Richiesta di Approvvigionamento

---

#### CAPITOLATO TECNICO

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

A seguito dell'emissione dell'Ordinativo di fornitura (ossia del documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra le parti), l'utilizzatore potrà emettere una o più richieste di approvvigionamento fino a concorrenza dell'importo totale dell'Ordinativo di Fornitura.

#### Apparecchiature e relativi accessori

La consegna del sistema/apparecchiatura, gli accessori, la sua installazione ed il relativo collaudo, presso i locali indicati dall'Amministrazione Contraente, dovranno concludersi tassativamente entro 30 giorni solari e consecutivi dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura, salvo offerta migliorativa definita in gara.

A termine delle operazioni di installazione dovrà essere redatto un apposito "verbale di installazione", predisposto dal Fornitore e sottoscritto in contraddittorio tra i Rappresentanti dell'utilizzatore e del Fornitore. Tale verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, ove applicabili:

- data e numero dell'ordinativo;
- data e numero dei D.d.T.;
- data di consegna;
- data dell'avvenuta installazione;
- elenco dei beni con relativi S/N del sistema ed i relativi accessori;
- elenco dei software installati.

#### Prodotti e materiali di consumo

La consegna, presso i locali indicati dalla amministrazione contraente dei materiali di consumo (es. reagenti, controlli e calibratori) e comunque ciascun materiale necessario all'utilizzo del sistema, diversi dalle apparecchiature e relativi accessori, dovrà concludersi tassativamente:

- la prima fornitura entro i tempi di collaudo del sistema offerto per ciascun sito di installazione;
- le successive forniture fino ai quantitativi massimi previsti in gara entro 10 (dieci) giorni solari dal ricevimento della richiesta di approvvigionamento.

In situazioni di particolare necessità ed urgenza da parte dell'utilizzatore, il Fornitore dovrà provvedere alla consegna dei beni entro e non oltre 5 (cinque) giorni solari dal ricevimento della richiesta di approvvigionamento. Tale circostanza (urgenza e/o particolare necessità) dovrà essere comunicata

all'atto della richiesta di approvvigionamento. Se non esplicitamente espresso, la richiesta non rivestirà carattere di urgenza.

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità residua (scadenza) pari ad almeno il 70% dell'intero periodo di validità, ove applicabile.

In caso di contestazioni, la merce dovrà essere sostituita, entro 8 ore lavorative dalla contestazione, con materiali le cui caratteristiche siano conformi a quanto aggiudicato. La contestazione potrà avvenire anche contestualmente alla consegna, in tal caso la merce potrà essere respinta ed il fornitore dovrà ritirarla senza indugio.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali previste.

#### ART. 6.2 - COLLAUDO

Le operazioni di collaudo dovranno avvenire preferibilmente al termine dell'installazione e comunque entro i termini definiti in gara o in aggiudicazione, se migliorativi. L'Utilizzatore, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito "verbale di collaudo". L'esito positivo del collaudo presuppone che il personale preposto abbia:

- verificato che la merce collaudata sia conforme a quanto aggiudicato, deliberato ed ordinato e "pronto all'uso";
- effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo;
- effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo;
- verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo.

Per consentire le operazioni di collaudo, il Fornitore deve altresì consegnare, con oneri compresi nell'importo aggiudicato, un kit di start-up contenente tutti i materiali necessari e sufficienti per effettuare le prove di collaudo. In caso di mancata consegna, le operazioni di collaudo non verranno eseguite con diretta responsabilità del Fornitore al quale si applicheranno le penali per mancato o ritardato collaudo.

La fornitura si intenderà accettata in ogni sua parte se il collaudo avrà avuto esito positivo.

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all'esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati.

Ove il sistema o parti di esso non superi in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro 2 giorni solari dalla conclusione delle operazioni di installazione salvo diversa disposizione motivata da parte dell'utilizzatore.

Se entro tale termine, il sistema o suo accessorio non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare il sistema o suo accessorio e provvedere alla sostituzione dello stesso. Resta salvo il diritto da parte di So.Re.Sa., a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo al sistema, di risolvere in tutto o in parte il contratto.

Indipendentemente se il ritardo per la conclusione delle operazioni di collaudo sia relativo al primo o al secondo collaudo, sarà considerato ritardo ogni giorno solare, non dipendente dalla stazione appaltante e/o utilizzatore, successivo ai tempi definiti in aggiudicazione. L'Amministrazione contraente applicherà le penali previste, fatto salvo il maggior danno. Il Fornitore dovrà altresì effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione con l'ausilio di eventuale propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.). Tale strumentazione dovrà essere resa disponibile, solo per l'effettuazione di tali prove, a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione.

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il "Fascicolo Macchina" che dovrà essere mantenuto ed aggiornato, per ciascun sistema su supporto digitale e/o cartaceo a seconda delle esigenze dell'utilizzatore. Il fascicolo macchina deve contenere la documentazione elencata ove applicabile:

- Rapporto di consegna/accettazione;
- Certificato di collaudo;
- Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
- Manuale d'uso (in lingua italiana);
- Manuale di service (in lingua di uno Stato della Comunità Europea);
- Chiavi hardware e software nella configurazione fornita;
- Richiesta di intervento;

- Rapporto di lavoro (manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
- Verbale di controllo funzionale e prestazionale;
- Verbale di dismissione.

L'utilizzatore ha l'obbligo di non utilizzare il sistema installato prima della conclusione positiva delle operazioni di collaudo. Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali previste.

#### ART. 6.3 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

In conformità al D.Lgs 9 aprile 2008 n.81 e ss.mm.ii., l'Aggiudicatario è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato dei sistemi. L'attività che il Fornitore è chiamato a svolgere dovrà essere rivolta a tutto il personale individuato dall'utilizzatore. Tale attività dovrà riguardare almeno:

- l'uso del sistema, degli accessori e di ogni altro componente compreso i software in ogni loro funzione;
- le procedure da eseguire per la corretta tracciabilità di tutte le fasi del processo;
- le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbricante, ove applicabile;
- le procedure per la risoluzione degli inconvenienti più frequenti.

Tale formazione, erogata in lingua italiana, dovrà permettere ai destinatari l'utilizzo autonomo di ciascun sistema e relativi componenti. L'indicazione dell'avvenuta e corretta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale sottoscritto da entrambi le parti (Personale formato dell'utilizzatore e Fornitore) da redigere a cura del Fornitore al termine dell'attività formativa. L'offerta formativa dovrà essere rivolta a tutto il personale coinvolto nell'utilizzo dell'apparecchiatura e dovrà prevedere uno o più corsi per ciascuna apparecchiatura installata e collaudata della durata necessaria e sufficiente affinché tutti i lavoratori individuati siano formati al pieno utilizzo del sistema, tenendo conto anche dei turni di lavoro. Tutti i momenti formativi dovranno essere effettuati presso le strutture. Il Fornitore provvederà ad elaborare i verbali ed a produrre il materiale didattico di supporto e della documentazione divulgativa da preparare e da consegnare ai partecipanti. Il programma dei corsi di formazione da svolgere, ossia il calendario e le modalità di espletamento dei corsi proposti, dovrà essere

concordato con gli utilizzatori entro la data dell'avvenuta installazione e collaudo, salvo diversa disposizione degli utilizzatori. L'attività di formazione si riterrà conclusa positivamente quando tutti gli operatori, individuati dagli utilizzatori e coinvolti all'utilizzo del sistema, saranno resi autonomi. Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali previste.

#### ART. 6.4 - GARANZIA

Per ciascuna apparecchiatura e relativi accessori è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art.1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art.1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art.1512 c.c.) per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo.

#### ART. 6.5 - SERVIZIO DI ASSISTENZA E DI MANUTENZIONE "FULL-RISK"

L'assistenza e manutenzione "full-risk" (di seguito denominata "assistenza full-risk") riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle tecnologie biomediche, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo (Down-Time), alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate. Il Fornitore dovrà eseguire tali servizi su tutte le apparecchiature e relativi accessori per l'intera durata contrattuale ossia di 12 mesi a partire dal collaudo positivo.

L'assistenza full-risk deve comprendere:

- a) Manutenzione preventiva;
- b) Manutenzione correttiva;
- c) Fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura ed ogni altro onere descritto di seguito.

L'Aggiudicatario dovrà fornire attività di supporto anche da remoto.

Le attività saranno espletate dal Fornitore secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili ad esso. Le periodicità di tali attività non possono essere inferiori a quanto previsto dal Fabbricante nel manuale d'uso e di manutenzione e secondo quanto stabilisce la buona regola d'arte.

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore, ove applicabile, di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RIT) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'utilizzatore può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbricante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Inoltre, personale all'uopo individuato dall'utilizzatore potrà effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di assistenza full-risk, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza di ciascun sistema.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo di ciascun sistema come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti o dell'intero sistema, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà alla sostituzione con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

#### Art. 6.5.1 - Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione del Sistema o parti di esso risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione, pertanto le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio (di manutenzione), obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

Le date previste per gli interventi di verifica periodiche devono essere rispettate secondo la tolleranza massima della periodicità di ripetizione degli interventi indicata nella Tabella 1 (Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica). Non potranno essere svolti interventi con scostamenti maggiori se non preventivamente concordati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia secondo l'autonoma organizzazione dell'utilizzatore e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche e/o aziendali.

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettriche	Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto
Trimestrale, Quadrimestrale, Semestrale	± 15 giorni
Annuale e Biennale	± 30 giorni

Tabella 1 - Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica.

Ai fini della determinazione del periodo di tolleranza, si dovrà tener conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura e relativi accessori non è stata resa disponibile al personale tecnico del Fornitore da parte dell'utilizzatore.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche ed i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei fabbricanti; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari ove applicabili, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma. A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle componenti del sistema/apparecchiature e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

#### Art. 6.5.2 - Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza del sistema.

Il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato alle singole componenti del Sistema. Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato. Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (es. manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

- customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione con numero telefonico e di fax dedicati);
- via e-mail;
- qualunque altra modalità concordata tra le parti (Utilizzatore/Fornitore).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni).

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne dia evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato per conferma ed accettazione dal Responsabile della Tecnologia e/o Manutenzione.

#### ART. 6.5.3 - PEZZI DI RICAMBIO E MATERIALI SOGGETTI AD USURA

Per pezzi di ricambio si intendono, secondo la norma UNI 10147, "la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite".

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio durante la vigenza dell'appalto.

Il materiale soggetto ad usura è un "materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità" (definizione contenuta nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" N. 9 di aprile 2009).

Il Fornitore deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle componenti del Sistema oggetto dell'appalto.

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e compresi nel servizio di assistenza e manutenzione "full-risk".

In caso di non reperibilità dei pezzi di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile della Tecnologia l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità delle apparecchiature.

È obbligato, in tal caso, a procedere celermente alla sostituzione del sistema/apparecchiatura con un modello pienamente funzionante e accettato dall'utilizzatore.

Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

#### ART. 6.5.4 – RISOLUZIONE DEI GUASTI

Si definisce:

- tempo d'intervento, o tempo di attivazione dell'intervento, secondo la norma UNI 10144, è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione. È la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo". Il momento in cui il guasto è individuato, nel presente contesto, coincide con il momento in cui è inoltrata la richiesta di intervento tecnico al Fornitore secondo le modalità definite nel paragrafo "Manutenzione correttiva";

- ritardo logistico, secondo la norma la UNI 9910, è il “tempo accumulato durante il quale un’azione di manutenzione non può essere eseguita per la necessità di acquisire le risorse di manutenzione, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo”;
- ritardo amministrativo, secondo la UNI 9910, è il “tempo accumulato durante il quale un’azione di manutenzione correttiva su un’entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative”;
- tempo di risoluzione guasto (secondo la “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” N.9 di aprile 2009) è “l’intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manuttrice ed il momento in cui il guasto è risolto, ossia si verifica il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell’attrezzatura”;
- DT (Down Time) ossia Tempo di fermo macchina: è il tempo in cui l’apparecchiatura è ferma per guasto o manutenzione periodica.

Il Fornitore deve intervenire nel più breve tempo e comunque garantire il ripristino delle funzionalità come di seguito dettagliato:

TIPOLOGIA ANOMALIA	RIPRISTINO GUASTO
Anomalia bloccante: L’anomalia non consente all’utente l’utilizzo della componente del sistema/apparecchiatura e/o relativo accessorio in quanto non consente di completare l’operazione voluta o di ottenere il risultato richiesto o di ottenere le prestazioni attese e non esistono soluzioni alternative per ovviare al problema	16 (sedici) ore lavorative dalla richiesta di intervento, se non necessitano pezzi di ricambio
Anomalia non bloccante: L’anomalia non consente all’utente l’utilizzo della componente del sistema/apparecchiatura e/o relativo accessorio pienamente in quanto non consente di completare l’operazione o di ottenere il risultato richiesto o di ottenere le prestazioni attese, ma esistono soluzioni alternative per	24 (ventiquattro) ore lavorative dalla richiesta di intervento, se necessitano di pezzi di ricambio
	48 (quarantotto) ore lavorative dalla richiesta di intervento

ovviare temporaneamente al problema con la medesima apparecchiatura e/o relativo accessorio	
Anomalia minore: L'anomalia non ha effetti sulla correttezza dei risultati attesi	72 (settantadue) ore lavorative dalla richiesta di intervento

Tabella 2 - Risoluzione anomalia.

Si precisa che si intende come giorno lavorativo ogni giorno settimanale ad eccezione della domenica (compreso il sabato) ed i festivi, inoltre tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative.

Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a quanto sopra indicato, il Fornitore ne dovrà addurre comprovata evidenza documentale. L'analisi di tali evidenze documentali dovrà essere effettuata congiuntamente al momento della consegna dei report previsti. Sarà compito dell'utilizzatore valutare l'accaduto e segnalare tempestivamente al Fornitore e procedere eventualmente ad applicare le penali per ritardo di risoluzione guasto previste.

#### ART. 6.5.5 – RAPPORTO DI LAVORO (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la “descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovato il sistema oggetto di manutenzione”.

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e da un Rappresentante dell'Utilizzatore. Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi. Ove applicabile, il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate:

- identificazione anagrafica del sistema o parti di esso;
- data ed ora di inizio dell'intervento;
- tipologia d'intervento;
- numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;

- materiali di ricambio sostituiti;
- materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- data ed ora di fine intervento;
- nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- i riferimenti normativi applicabili;
- esito delle prove (favorevole e non favorevole).

## **ART. 7 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

---

Per tutta la durata del contratto, l'Aggiudicatario dovrà fornire tutti gli aggiornamenti software e hardware rilasciati dal fabbricante ed applicabili al sistema installato, senza oneri economici aggiuntivi entro 90 giorni dall'immissione in commercio.

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, l'Aggiudicatario, dovrà comunicare entro 90 giorni dall'immissione in commercio tale circostanza e, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali. Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (il Fornitore offre accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire un prodotto più aggiornato) o vere e proprie sostituzioni.

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

- anno di immissione in commercio;
- caratteristiche tecnologiche con particolare attenzione ai requisiti a punteggio valutati in gara;
- listino prezzi vigente;
- vantaggi tecnici, di gestione, economici.

So.Re.Sa. provvederà all'autorizzazione a seguito di istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione al Fornitore e all'Utilizzatore.

---

### **CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali previste.

## **ART. 8 – LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI**

Qualora il Fornitore venga meno agli obblighi assunti con la stipula della Convenzione e/o dei successivi Contratti di fornitura e ciò comporti danni o disservizi all'utilizzatore, sarà applicata una penale proporzionata alla gravità di ogni infrazione rilevata e sulla base della documentazione, da parte dell'utilizzatore, del danno e/o disservizio arrecato.

L'utilizzatore, in caso riscontrasse inadempienze che comportino gravi disservizi all'esecuzione della propria attività, contesterà i singoli episodi con comunicazione scritta al Fornitore, dettagliando gli eventi e documentando i danni e disservizi subiti. L'Aggiudicatario avrà un tempo massimo di dieci giorni lavorativi per poter esibire eventuali controdeduzioni. Qualora le già menzionate controdeduzioni non pervengano all'utilizzatore e/o So.Re.Sa. nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giustificare l'inadempienza, a giudizio della medesima, potranno essere applicate al Fornitore le penali di seguito riportate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Di seguito si riportano le penali di competenza dell'Amministrazione contraente:

Descrizione attività ed articolo	Valore standard	Soglia	Determinazione della penale
Consegna ed installazione	Sistema e relativi accessori: entro i termini previsti	Fino a 5° gg solare	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura per ciascun giorno solare di ritardo, con ritardo fino a 15 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno
		A partire da 6° gg solare	pari a 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura

### **CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Descrizione attività ed articolo	Valore standard	Soglia	Determinazione della penale
			per ciascun giorno solare di ritardo, a partire dal sedicesimo giorno, salvo l'eventuale maggior danno
	Prodotti e materiali di consumo: entro i termini previsti	Fino a 5° gg solare	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto relativo alla specifica Richiesta di approvvigionamento, con ritardo fino a 5 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno
		A partire da 6° gg solare	pari a 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto relativo alla specifica Richiesta di approvvigionamento, a partire dal sesto giorno, e per ciascun giorno di ritardo salvo l'eventuale maggior danno
Collaudo	Collaudo: entro i termini previsti	Fino a 2° gg solare	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura per ciascun giorno solare di ritardo, con ritardo fino a 15 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno
		A partire da 3° gg solare	pari a 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura per ciascun giorno solare di ritardo, a partire dal sedicesimo giorno, salvo

Descrizione attività ed articolo	Valore standard	Soglia	Determinazione della penale
			l'eventuale maggior danno
Formazione del personale	Formazione del personale: entro i termini previsti	Per ogni giorno di ritardo a decorrere dalla data stabilita dagli utilizzatori (salvo diversa disposizione la formazione avviene contestualmente al collaudo)	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura, salvo l'eventuale maggior danno
Servizio di garanzia ed assistenza "full-risk"	Mancata attività: entro i termini indicati	Per ogni giorno di ritardo rispetto agli obblighi assunti	0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura, salvo l'eventuale maggior danno
	Risoluzione guasti: ritardi oltre i termini indicati	Per ogni giorno di ritardo rispetto agli obblighi assunti	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura ogni 8 ore lavorative di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno

Descrizione attività ed articolo	Valore standard	Soglia	Determinazione della penale
	Pezzi di ricambio secondo i termini indicati	Per ogni giorno di ritardo rispetto agli obblighi assunti	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura, salvo l'eventuale maggior danno

Tabella 3 – Penali

## Parte B del Capitolato (Lotti 3, 4 e 5)

### ART. 9 – CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti forniti dovranno:

- essere confezionati singolarmente in peel-pack o in buste in carta-film, con apertura facilitata, per una ottimale protezione dei dispositivi;
- essere latex free, senza ftalati;
- essere esenti da interferenze con la ricerca di DNA/RNA appartenente ai patogeni ricercati;
- essere prodotti secondo le prescrizioni prevista dalla UNI EN ISO 13485 ed essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
- essere sterili (SAL 10-6) in conformità a quanto previsto dagli standard europei ISO 11137 - ISO 11135.

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti all'oggetto dell'appalto nonché alle norme di

sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti.

*Si precisa che per tutte le caratteristiche indicate negli atti di gara è ammesso il principio di equivalenza ai sensi dell'art.68 D.Lgs n.50/2016.*

ART. 9.1 - CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

LOTTO 3

*Test rapido monouso, con rilevazione a lettura visiva per uso diagnostico che utilizzi un metodo immunocromatografico di tipo qualitativo, per identificazione a livello di screening degli antigeni specifici del virus SARS-CoV2 inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione.*

Le caratteristiche tecniche minime, così come nel seguito definite, devono essere necessariamente possedute dal kit diagnostico offerto a pena di esclusione dalla presente procedura di gara o, in caso di carenze rilevate in occasione delle consegne, di risoluzione della Convenzione.

Caratteristiche minime:

1) Materiale incluso: base solida di reazione, reagenti, controlli, buffer/soluzione, tampone nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione (confezione completa);

2) Inclusione del test nel documento di EU Health Preparedness della Commissione Europea "Common List of Covid-19 rapid antigen tests: Annex I" vigente alla data di scadenza per la presentazione delle offerte;

3) Controllo interno di validazione incluso nel test;

4) Semplicità di esecuzione senza ricorrere a strumenti di laboratorio;

5) Risposta celere entro max 30 minuti;

6) Certificazione di assenza di rischio biologico per tutti i componenti del kit, fase solida di reazione, diluenti, controlli etc. etc. e senza utilizzo di cappa di biosicurezza;

**CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

7) Sensibilità  $\geq 95\%$  (Popolazione target di soggetti positivi all'indagine RT-PCR con un CT inferiore o uguale a 25;

8) Specificità  $\geq 97\%$

9) Attestazione della capacità del proprio test antigenico di identificare le principali varianti virali circolanti di interesse (VOC e VOI) e oggetto di monitoraggio (VBM) ai sensi della più recente classificazione dei CDC

10) Marcatura CE/IVD o equivalente per l'utilizzo nella diagnostica umana;

11) Scadenza minima del materiale alla consegna: superiore a 6 mesi;

12) Assenza di cross-reattività dichiarata in generale e nello specifico per altri coronavirus e altri virus respiratori;

13) Tutti i reagenti necessari devono essere inclusi nella confezione;

14) Istruzioni per l'uso in lingua italiana;

15) Schede tecniche per la valutazione di qualità e conformità redatte in lingua italiana o con traduzione asseverata in lingua italiana;

16) Il kit diagnostico offerto dovrà contenere tutto il materiale necessario: reagenti e consumabili per la completa esecuzione del test, ivi compresi i dispositivi necessari per la raccolta del campione che, ove non già inseriti nella medesima confezione del kit diagnostico offerto, dovranno essere forniti inclusi nel prezzo in numero commisurato ai test diagnostici;

17) Gli articoli oggetto di gara devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485, devono essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza, essere sterili (SAL 10-6) in conformità a quanto previsto dagli standard europei ISO 11137 - ISO 11135;

18) Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sottoforma di sostanze o preparati pericolosi, classificati con le frasi di rischio H di cui al Regolamento CE n.1272/2008, devono essere presentate nell'offerta tecnica tutte le informazioni e le schede di sicurezza degli agenti che verranno utilizzati;

19) Materiali del tampone: FOAM, Poliestere, Nylon o Viscosa; Materiali dell'asta: plastica, poliestere antiurto o alluminio;

Non è previsto l'utilizzo di appositi strumenti per la lettura del risultato.

#### Lotto 4

*Test rapido monouso di tipo point-of-care a lettura strumentale per uso diagnostico basato su metodo immunometrico con lettura strumentale in fluorescenza o equivalente per identificazione a livello di screening dell'antigene del virus SARS-CoV2 con massima garanzia di sicurezza operativa, inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione - CON LETTORE.*

Le caratteristiche tecniche minime, così come nel seguito definite, devono essere necessariamente possedute dal kit diagnostico offerto a pena di esclusione dalla presente procedura di gara o, in caso di carenze rilevate in occasione delle consegne, di risoluzione della Convenzione.

Caratteristiche minime:

1) Materiale incluso: reagenti, controlli, buffer/soluzione, tampone nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione (confezione completa);

2) Inclusione del test nel documento di EU Health Preparedness della Commissione Europea "Common List of Covid-19 rapid antigen tests: Annex I" vigente alla data di scadenza per la presentazione delle offerte;

3) Controllo di validazione;

4) Dichiarata stabilità/efficienza del kit sigillato e conservato a temperatura ambiente;

5) Risposta entro max 20 minuti dall'avvio del test ossia tempo strumentale della macchina;

6) Certificazione di assenza di rischio biologico per tutti i componenti del kit, fase solida di reazione, diluenti, controlli etc. etc. e senza utilizzo di cappa di biosicurezza;

7) Sensibilità  $\geq 95\%$  (Popolazione target di 100 soggetti positivi all'indagine RT-PCR con un CT inferiore

#### CAPITOLATO TECNICO

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

o uguale a 25;

8) Specificità  $\geq 97\%$

9) Sensibilità analitica LoD inferiore a 50 TCID 50/mL;

10) Attestazione della capacità del proprio test antigenico di identificare le principali varianti virali circolanti di interesse (VOC e VOI) e oggetto di monitoraggio (VBM) ai sensi della più recente classificazione dei CDC

11) Marcatura CE/IVD o equivalente per l'utilizzo nella diagnostica umana;

12) Scadenza minima del materiale alla consegna: superiore a 6 mesi;

13) Assenza di cross-reattività dichiarata in generale e nello specifico per altri coronavirus e altri virus respiratori;

14) Tutti i reagenti necessari devono essere inclusi nella confezione;

15) Istruzioni per l'uso in lingua italiana;

16) Schede tecniche per la valutazione di qualità e conformità redatte in lingua italiana o con traduzione asseverata in lingua italiana;

17) Il kit diagnostico offerto dovrà contenere tutto il materiale necessario: reagenti e consumabili per la completa esecuzione del test, ivi compresi i dispositivi necessari per la raccolta del campione che, ove non già inseriti nella medesima confezione del kit diagnostico offerto, dovranno essere forniti inclusi nel prezzo in numero commisurato ai test diagnostici;

18) Gli articoli oggetto di gara devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485, devono essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza, essere sterili (SAL 10-6) in conformità a quanto previsto dagli standard europei ISO 11137 - ISO 11135;

19) Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sottoforma di sostanze o preparati pericolosi, classificati con le frasi di rischio H di cui al Regolamento CE n.1272/2008, devono essere presentate nell'offerta tecnica tutte le informazioni e le schede di sicurezza degli agenti che verranno utilizzati;

20) Materiali del tampone: FOAM, Poliestere, Nylon o Viscosa; Materiali dell'asta: plastica, poliestere antiurto o alluminio;

Lotto 5

*Test rapido monouso di tipo point-of-care a lettura strumentale per uso diagnostico basato su tecnica microfluidica di III generazione con rilevazione fluorimetrica per identificazione a livello di screening dell'antigene di virus SARS-CoV2 con massima garanzia di sicurezza operativa, inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione - CON LETTORE*

Le caratteristiche tecniche minime, così come nel seguito definite, devono essere necessariamente possedute dal kit diagnostico offerto a pena di esclusione dalla presente procedura di gara o, in caso di carenze rilevate in occasione delle consegne, di risoluzione della Convenzione.

Caratteristiche minime:

1) Materiale incluso: reagenti, controlli, buffer/soluzione, tampone nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione (confezione completa);

2) Inclusione del test nel documento di EU Health Preparedness della Commissione Europea "Common List of Covid-19 rapid antigen tests: Annex I" vigente alla data di scadenza per la presentazione delle offerte;

3) Controllo di validazione;

4) Dichiarata stabilità/efficienza del kit sigillato e conservato a temperatura ambiente;

5) Risposta entro max 20 minuti dall'avvio del test;

6) Certificazione di assenza di rischio biologico per tutti i componenti del kit, fase solida di reazione, diluenti, controlli etc. etc. e senza utilizzo di cappa di biosicurezza;

7) Sensibilità  $\geq 95\%$  (Popolazione target di soggetti positivi all'indagine RT-PCR con un CT inferiore o uguale a 25);

**CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

8) Specificità  $\geq 97\%$

9) Attestazione della capacità del proprio test antigenico di identificare le principali varianti virali circolanti di interesse (VOC e VOI) e oggetto di monitoraggio (VBM) ai sensi della più recente classificazione dei CDC;

10) Marcatura CE/IVD o equivalente per l'utilizzo nella diagnostica umana;

11) Scadenza minima del materiale alla consegna: superiore a 6 mesi;

12) Assenza di cross-reattività dichiarata in generale e nello specifico per altri coronavirus e altri virus respiratori;

13) Tutti i reagenti necessari devono essere inclusi nella confezione;

14) Istruzioni per l'uso in lingua italiana;

15) Schede tecniche per la valutazione di qualità e conformità redatte in lingua italiana o con traduzione asseverata in lingua italiana;

16) Il kit diagnostico offerto dovrà contenere tutto il materiale necessario: reagenti e consumabili per la completa esecuzione del test, ivi compresi i dispositivi necessari per la raccolta del campione che, ove non già inseriti nella medesima confezione del kit diagnostico offerto, dovranno essere forniti inclusi nel prezzo in numero commisurato ai test diagnostici;

17) Gli articoli oggetto di gara devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485, devono essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza, essere sterili (SAL 10-6) in conformità a quanto previsto dagli standard europei ISO 11137 - ISO 11135;

18) Gli articoli oggetto di gara dovranno avere una scadenza non inferiore a 6 mesi al momento della consegna;

19) Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sottoforma di sostanze o preparati pericolosi, classificati con le frasi di rischio H di cui al Regolamento CE n.1272/2008, devono essere presentate nell'offerta tecnica tutte le informazioni e le schede di sicurezza degli agenti che verranno utilizzati;

20) Materiali del tampone: FOAM, Poliestere, Nylon o Viscosa; Materiali dell'asta: plastica, poliestere antiurto o alluminio;

## **ART. 10 – CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE**

---

Relativamente ai prodotti di cui ai Lotti 4 e 5, il Fornitore dovrà fornire apparecchiature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia, di gamma di recente introduzione sul mercato e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello, tali da consentire l'esecuzione di esami di elevata qualità.

la fornitura deve comprendere strumentazione in noleggio, conforme alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi IVD, comprensiva del servizio di assistenza tecnica full risk ed interfacciamento bidirezionale con oneri a carico delle Ditte aggiudicatrici, con il sistema gestionale informatico/LIS in uso presso ciascuna Amministrazione/struttura utilizzatrice, necessaria a garantire la piena funzionalità del sistema stesso.

Dovrà essere inoltre fornito un lettore barcode per ogni strumento e relativa stampante a carico delle Ditte aggiudicatrici

Su richiesta ciascuna Amministrazione/struttura utilizzatrice dovrà essere fornita, in comodato d'uso gratuito, strumentazione di back-up anche di potenza inferiore a quella della strumentazione principale nonché eventualmente ricondizionata a nuovo.

Deve fornire esito del test sottoforma di documentazione cartacea o file esportabile.

Devono essere forniti, tutti i materiali di consumo ed eventuali accessori occorrenti all'effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità (a titolo di esempio non esaustivo carta e nastri per stampante e quant'altro sia necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

Deve essere fornita, se necessario ed in comodato d'uso gratuito, la fornitura di eventuali workstation per la gestione del software dedicato per l'interfacciamento con il LIS, nonché la manutenzione di tale interfacciamento. Le eventuali workstation da installare in rete dovranno rispettare le regole aziendali specifiche vigenti presso le Amministrazioni contraenti medesime.

A conclusione della fornitura dovrà essere lasciato a disposizione delle Strutture utilizzatrici l'archivio su adeguato supporto (CD, DVD, memoria esterna) in formato leggibile nel tempo per almeno 30 anni (v. direttiva 1214/2016/CE).

La strumentazione fornita deve essere comprensiva del servizio di assistenza tecnica in loco illimitata per interventi su chiamata full-risk (inclusi pezzi di ricambio, aggiornamento software, aggiornamenti hardware, fornitura di apparecchio sostitutivo - muletto).

In caso di assistenza tecnica su chiamata dell'utilizzatore, i tempi massimi di intervento in loco sono di 1 giorno lavorativo dalla chiamata decorsi i quali verrà applicata una penale di € 150,00 per ogni giorno solare di ritardo. I tempi massimi di ripristino sono di 4 giorni lavorativi dalla chiamata, decorsi i quali verrà applicata una penale di € 150,00 per ogni giorno solare di ritardo.

Le modalità di interfacciamento con il LIS dovranno essere rese note alla Amministrazione/struttura utilizzatrice.

Le apparecchiature dovranno essere fornite di tutti gli aggiornamenti tecnologici resisi disponibili ed eventualmente sostituite (previo benessere dei singoli Enti Contraenti). Inoltre, tutte le apparecchiature devono rispondere a tutte le normative in atto e adeguarsi alle future, dovranno prevedere la raccolta separata del materiale biologico, o comunque pericoloso, possedere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo/programmazione, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente (D.Lgs n.81/2008).

Le apparecchiature devono possedere il Marchio CE della compatibilità elettrometrica ai sensi del D.Lgs n.476/1992 e del D.Lgs n.615/1996 ed essere corredate da dichiarazione CE in lingua italiana. I componenti di sicurezza devono essere corredate da dichiarazioni CE.

Ogni apparecchiatura deve recare, in modo leggibile e indelebile, almeno le seguenti indicazioni: nome del fabbricante e suo indirizzo, la marcatura CE, designazione della serie o del tipo, eventuale numero di serie ed anno di costruzione e la scritta che trattasi di apparecchiatura in locazione.

Ogni strumentazione deve essere accompagnata da un libretto di istruzioni per l'uso in lingua italiana con le seguenti informazioni: riepilogo delle indicazioni previste per la marcatura, le condizioni di utilizzazione previste, le istruzioni per eseguire senza alcun rischio la messa in funzione, l'utilizzazione della strumentazione stessa etc. etc.

In caso le macchine possano creare emissioni elettromagnetiche o il loro funzionamento possa essere alterato da disturbi elettromagnetici devono rispondere ai requisiti previsti dall'art.4 D.Lgs n.615/1996 e successivi provvedimenti.

Tutte le apparecchiature ed i sistemi con i relativi dispositivi dovranno rispondere o alla Direttiva CEE n.93/42 recepita con il D.Lgs n.46/1997 o alla Direttiva CEE n.89/336, alla Direttiva 98/79/CE e alla Direttiva 2006/95/CE con eventuali norme di riferimento CEI 66.5 o loro aggiornamenti.

## **ART. 11 – CONSEGNA**

---

La consegna dei test e di tutto il materiale di consumo dedicato deve avvenire entro e non oltre 7 (sette) giorni lavorativi consecutivi a decorrere dalla data di ricezione dell'ordine. In caso di mancata consegna nei termini pattuiti, l'Azienda Sanitaria contraente per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna potrà applicare una penale in misura giornaliera pari allo 0,5 per mille calcolato sull'importo dell'Ordinativo di Fornitura.

Le consegne delle apparecchiature dovranno essere effettuate entro la data individuata dall'Azienda Sanitaria contraente. Decorsi i termini previsti senza che siano avvenute in tutto o in parte le consegne, potrà essere applicata una penale pari a € 150,00 per ogni strumento non consegnato. In caso di assistenza tecnica su chiamata dell'utilizzatore i tempi massimi di intervento in loco sulla strumentazione aggiudicata sono di 1 giorno lavorativo dalla chiamata decorsi i quali verrà applicata una penale di € 150,00 per ogni giorno solare di ritardo. I tempi massimi di ripristino dalla chiamata sono fissati in 4 giorni lavorativi, decorsi i quali verrà applicata una penale di € 150,00 per ogni giorno solare di ritardo.

## **ART. 12 – RESI PER PRODOTTI NON CONFORMI**

---

I prodotti/strumenti oggetto della presente fornitura consegnati devono essere esclusivamente quelli offerti in sede di gara. In caso di difformità i prodotti consegnati saranno respinti e il Fornitore dovrà provvedere all'immediato ritiro e sostituzione entro 48 ore senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione dei prodotti/strumenti da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore a rischio e pericolo del Fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla a sue spese e senza indugio; è a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

## Parte C del Capitolato (Lotti 1, 2, 3, 4 e 5)

### **ART. 13 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

---

Per la remunerazione del Fornitore da parte delle singole Amministrazioni contraenti, sarà corrisposto l'importo relativo all'acquisto dei prodotti ordinati e regolarmente consegnati e/o collaudati, con le seguenti modalità:

- Canoni di noleggio delle apparecchiature: sarà corrisposto un canone trimestrale posticipato relativo alle apparecchiature e relativi accessori installate e collaudate, con decorrenza dalla data di collaudo positivo;
- Prodotti e materiali di consumo: sarà corrisposto l'importo relativo all'acquisto dei prodotti ordinati e regolarmente consegnati.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalle singole Amministrazioni contraenti in favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo. Il relativo importo sarà corrisposto dalle Amministrazioni secondo la normativa vigente in materia di Contabilità dello Stato.

### **ART. 14 – MONITORAGGIO**

---

L'Aggiudicatario, si impegna a trasmettere alla So.Re.Sa. un Report semestrale contenente informazioni utili per il monitoraggio della fornitura, con particolare riguardo a:

- utilizzatore;
- ordinativo di fornitura: indicazione del numero e data;
- richiesta di approvvigionamento: indicazione del numero e data della/e richiesta/e di approvvigionamento;
- codice/i Prodotto/i: indicazione del/i codice/i del bene/i in relazione a ciascun ordinativo;
- quantità: indicare il quantitativo;
- data di consegna: indicazione della data di consegna presso l'utilizzatore sia delle apparecchiature con relativi accessori che dei materiali di consumo;
- data di installazione e collaudo: per le apparecchiature indicare la data dell'installazione e collaudo;
- importo complessivo: indicare l'importo complessivo relativo a ciascun ordinativo.

In ogni caso, il Fornitore si impegna a predisporre tutti gli strumenti, i metodi e le informazioni, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire agli utilizzatori ed alla So.Re.Sa., ciascuno per le proprie competenze, di monitorare la conformità dei termini di fornitura previsti negli atti di gara. I dati da inviare dovranno pervenire a So.Re.Sa. entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo al periodo di pertinenza dei dati (ovvero i dati relativi al semestre N dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo al semestre N).

In caso di mancata trasmissione dei flussi di monitoraggio saranno applicate le seguenti penali:

Descrizione Attività	Valore Standard	Soglia	Determinazione della Penale
Monitoraggio	Attività di reportistica: entro il 20 del trimestre successivo a quello di pertinenza	Fino a 30° gg solare	pari a 0,01‰ (zero virgola zero uno per mille) sull'importo netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo fino a 30 gg, salvo l'eventuale maggior danno
		A partire dal 31° gg solare	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) sull'importo netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, a partire dal 31° giorno, salvo l'eventuale maggior danno

Tabella 4 – Penali di competenza So.Re.Sa.