

**ACCORDO QUADRO
PER LA FORNITURA DI GUANTI PER LA GESTIONE
DELL'EMERGENZA SANITARIA COVID-19**

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

~

**BERICAH S.P.A.
Lotto 7**

ACCORDO QUADRO
PER LA FORNITURA DI GUANTI PER LA GESTIONE DELL'EMERGENZA SANITARIA
COVID-19

ID GARA – 7944981 – LOTTO 7

CIG n. 8513708618

L'anno **duemilaventuno**, il giorno **25** del mese di **Marzo** presso la sede della So.Re.Sa. Spa in Napoli, Centro Direzionale, Isola F/9 – Complesso Esedra, da una parte

SO.RE.SA. S.p.A., a socio unico con sede legale in Napoli (appresso indicata sinteticamente Soresa) e domiciliata ai fini del presente atto in Napoli, Centro Direzionale Isola F9, capitale sociale Euro 500.000,00= i.v., iscritta al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Napoli P. IVA, Cod. Fisc. ed iscrizione al registro Imprese di Napoli 04786681215, in persona del Direttore Generale f.f., Dott. Mauro Ferrara nato a Napoli il 20/07/1967, C.F. FRRMRA67L20F839F, in virtù dei poteri di rappresentanza conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 27 febbraio 2021

E

BERICAH S.p.A., con sede legale in Arcugnano (VI) alla via dell'Artigianato n. 26, iscritta nel Registro delle Imprese di Vicenza al numero REA 210331, C.F./P.IVA 00899910244 rappresentata ai fini del presente atto dal Legale Rappresentante dott. ONORATO ORLANDO FERRI nato a Fondi (LT) il 10/10/1953, C.F. FRRNTR53R10D662H (nel seguito per brevità anche "**Fornitore**");

Premesso che

- a) 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) con provvedimento trasmesso con nota prot. COVID/0010656 del 3 marzo 2020 il Capo Dipartimento Protezione Civile ha dettato Misure operative di protezione civile inerenti alla "definizione della catena di

- comando e controllo, del flusso delle comunicazioni e delle procedure da attivare in relazione allo stato di emergenza determinato dal diffondersi del virus COVID-19”che prevedono un sistema di controllo articolato a livello nazionale, regionale, provinciale e comunale ed individuano le principali attività per ogni livello di coordinamento, fermo restando quanto previsto dalle disposizioni emanate dal Ministero della Salute;
- c) con decreto n. 45 del 6/03/2020 è stata costituita l'unità di Crisi regionale della Regione Campania per l'attuazione delle attività, di livello regionale con l'obbligo di svolgimento delle attività disposte a livello regionale, delle Misure operative di protezione civile sopra menzionate e di segnalare tempestivamente al Presidente/Soggetto attuatore ogni esigenza o questione rilevante ai fini delle competenti valutazioni e determinazioni, ai sensi dell'OCDPC n. 630 del 03/02/2020;
- d) il Soggetto attuatore ha trasmesso al Ministero della salute il Piano – prot. COVID-19/SA/n.2 del 07/03/2020 dei primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connessa all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili (Interventi Infrastrutturali, servizi e Forniture) per la realizzazione di nuovi posti letto, ai sensi dell'art.1 co. 1, dell'OCDPC n. 630 del 03/02/2020, successivamente integrata dalle OCDPC da n. 631 – 644/2020 redatto con supporto istruttorio dell'Unità di crisi Regionale e degli enti del SSR;
- e) con Decreto Presidenziale della Regione Campania n. 46 del 10/03/2020 Soresa spa è stata individuata quale soggetto preposto all'approvvigionamento di beni e servizi per l'emergenza COVID-19;
- f) Soresa, avendo verificato le ragioni di estrema gravità ed urgenza, così come accertate dal combinato disposto dell'ordinanza del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 630 del 3/02/2020 e del predetto decreto presidenziale che consentono il ricorso alla procedura negoziata in via d'urgenza ex art. 63, comma 2, lett. c), del D.lgs. n. 50/2016, si è avvalsa di tale facoltà per accelerare le procedure d'acquisto necessarie a fronteggiare lo stato emergenziale;
- g) Soresa, in qualità di stazione appaltante, con **determinazione dell'Amministratore Delegato n 354 del 12/11/2020**, ha indetto una procedura negoziata di urgenza per la conclusione di un Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 54 del D. Lgs. n.50/2016, per la fornitura di Dpi e dispositivi medici da aggiudicarsi con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016;
- h) che con successiva **Determinazione dell'Amministratore Delegato n. 27 del 11/02/2021** la procedura negoziata per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di dpi e dispositivi medici è stata aggiudicata per il lotto n. 7;
- i) che nell'ambito del presente Accordo Quadro si definisce:
- **Accordo Quadro:** il presente atto, comprensivo di tutti i suoi Allegati, nonché dei documenti ivi richiamati, quale accordo concluso da 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 del medesimo Accordo Quadro;

- **Amministrazione/i Beneficiaria/e:** le Aziende Sanitarie che ricevono i prodotti del Fornitore, nella tipologia e quantità espresse nella richiesta di fornitura contenuta nella Richiesta Specifica di Fornitura emessa da Soresa;
 - **Fornitore:** ciascun aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo o consorzio di imprese) della procedura negoziata di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive il presente Accordo Quadro impegnandosi a quanto nello stesso previsto e, in particolare, a fornire quanto richiesto da So.Re.Sa. con l'ordinativo di fornitura in favore delle Amministrazioni Beneficiarie.;
 - **Ordinativi di Fornitura:** il documento con il quale So.Re.SA comunica la volontà di acquisire le prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro, impegnando il Fornitore all'esecuzione della fornitura richiesta;
 - **Contratto/i di Fornitura:** il contratto che si perfeziona in seguito alla ricezione della Richiesta Specifica di Fornitura da parte del/dei Fornitore/i, individuato, tra gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, avente ad oggetto la fornitura di prodotti di cui al presente Accordo Quadro;
 - **Richiesta specifica di fornitura:** consiste nella richiesta al fornitore di consegnare i prodotti aggiudicati nei quantitativi e nei luoghi che So.Re.Sa. di volta in volta comunicherà, gli stessi potranno essere effettuati nell'ambito del quantitativo massimo che costituisce oggetto del contratto di fornitura e comunque indicato nell'Ordinativo di Fornitura;
 - **Prodotto:** dispositivi medici e DPI di III categoria e servizi connessi e quant'altro indicato nel Capitolato;
- j) che il Fornitore che sottoscrive il presente Accordo Quadro è risultato aggiudicatario della procedura di cui si tratta e per l'effetto, ha manifestato la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito nel presente Accordo Quadro alle condizioni, modalità e termini ivi stabiliti e nei successivi contratti di fornitura;
- k) che la stipula del presente Accordo Quadro non è fonte di alcuna obbligazione per la So.Re.Sa. S.p.A. e/o per le Amministrazioni beneficiarie nei confronti dei Fornitori in quanto definisce la disciplina relativa alle modalità di acquisto in favore delle AA.SS. a seguito dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura con il quale verranno specificate, di volta in volta, le tipologie di prodotti da fornire, le quantità, etc.;
- l) che il Fornitore dichiara che quanto risulta dal presente Accordo Quadro e dai suoi Allegati, nonché gli ulteriori atti della procedura, definisce in modo adeguato e completo gli impegni assunti con la firma del presente atto, nonché l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;
- m) che il Fornitore ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula del presente Accordo Quadro che, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;

- n) che il Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente Accordo Quadro 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 al presente Accordo Quadro;
- o) che il presente Accordo Quadro viene sottoscritto 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 la Lettera di Invito, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo Quadro.

Costituiscono, altresì, parte integrante e sostanziale dell'Accordo Quadro:

l'Allegato **"A"** (Scheda specifiche Tecniche) e suoi allegati;

L'Allegato **"B"** (Documentazione tecnica);

l'Allegato **"C"** (Offerta economica),

Il presente Accordo Quadro è regolato, in via gradata:

- a) dal contenuto dell'Accordo Quadro 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 dell'Accordo Quadro;
- b) dalle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016 per quanto non espressamente derogato;
- 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;
- f) dalle norme applicabili ai contratti delle Pubbliche Amministrazioni;
- g) dalle disposizioni di cui al DPR n.207 del 2010 nei limiti stabiliti degli artt. 216 e 217 del D. Lgs n.50/2016;
- h) dal DLGS n.81/2008;
- i) dal Patti di Integrità;
- j) dal Regolamento della UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 contenente il Regolamento europeo sulla protezione dei dati.

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 del presente Accordo Quadro, nonché da quanto verrà disposto nella Richiesta Specifica di Fornitura purché non in contrasto con i predetti documenti.

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

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

Articolo 2 - Oggetto e importo dell'Accordo Quadro

L'Accordo Quadro definisce la disciplina normativa e contrattuale relativa alle condizioni e alle modalità di esecuzione delle prestazioni oggetto dei singoli contratti di fornitura.

L'importo massimo del presente Accordo Quadro relativo al lotto 7 è di € 779.400,00.

Il presente Accordo Quadro è concluso con i Fornitori aggiudicatari della procedura di cui in premessa, i quali, con la sottoscrizione del presente atto, si impegnano a fornire quanto richiesto da Soresa in favore delle Amministrazioni beneficiarie, basati sulle condizioni stabilite nel presente Accordo Quadro e relativi Allegati.

Il Fornitore, pertanto, si impegna a fornire n. 6.000.000 guanti non sterili in nitrile monouso senza polvere al costo unitario di € 0,12990 a seguito di formale Ordinativo di fornitura da parte di Soresa, in ragione di quanto nello stesso riportato, con le caratteristiche di cui alle specifiche tecniche indicate nel documento di gara allegato alla lettera di invito e nella documentazione tecnica, per tutta la durata del Contratto di Fornitura.

Ciascun Ordinativo di fornitura avrà ad oggetto prodotti tra quelli indicati nell'Accordo Quadro.

In esecuzione del presente Accordo Quadro, il Fornitore potrà fornire ad ogni Amministrazione fino al quantitativo massimo indicato nella singola Richiesta Specifica di Fornitura.

Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro eventualmente prorogato, si esauriscano con gli Ordinativi di fornitura in favore delle diverse Amministrazioni beneficiarie i quantitativi dei prodotti previsti dall'Accordo, So.Re.Sa. potrà incrementare i suddetti quantitativi fino a concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 106, comma 2, del Dlgs 50/2016.

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

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

Articolo 3 - Durata dell'Accordo Quadro e dei Contratti di Fornitura

Il presente Accordo Quadro ha una durata di 6 (sei) mesi decorrenti dalla data della relativa stipula, ovvero la minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo complessivo sopraindicato, anche eventualmente incrementato.

Resta inteso che per durata dell'Accordo Quadro si intende il termine entro il quale Soresa potrà emettere Richieste Specifiche di Fornitura nel caso in cui il massimale previsto non venga esaurito.

La fornitura relativa a ciascun lotto aggiudicato avrà durata di 6 mesi decorrenti dalla sottoscrizione del singolo contratto di fornitura e, comunque, non oltre lo stato di emergenza.

La predetta durata originaria dell'Accordo Quadro potrà essere prorogata fino al raggiungimento del massimale posto a base d'asta, previa comunicazione scritta di 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.

Articolo 4 – Gestione dell'Accordo Quadro

L'accordo quadro è stipulato da Soresa, per ciascun lotto, con tutti gli operatori economici risultati aggiudicatari. Come da art. 12 della Lettera di Invito, l'Ordine di Fornitura verrà emesso in favore del/degli O.E. ammessi all'AQ sulla base delle condizioni della lettera d'invito.

A seguito di Richiesta Specifica di fornitura, l'Amministrazione beneficiaria designerà il Responsabile del procedimento per la fase della esecuzione contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del Dlgs 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.

La Richiesta Specifica di fornitura, unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nell'Accordo quadro e nei suoi allegati, costituirà il documento contrattuale di riferimento relativo alla fornitura dei prodotti di che trattasi in favore della specifica Amministrazione beneficiaria.

Fermo quanto stabilito in altre parti del presente Accordo Quadro e relativi allegati, Soresa e/o l'Amministrazione beneficiaria:

- potrà prevedere l'esecuzione di verifiche tecniche e documentali in corso di fornitura;
- prevedrà 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;
- prevedrà 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 – Obblighi e adempimenti a carico del fornitore

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri ed i rischi relativi alla prestazione delle forniture e dei servizi connessi nonché di ogni altro servizio, anche di natura funzionale, che si rendesse necessario per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio per il personale addetto all'esecuzione contrattuale, ed ogni altro onere necessario alla piena riuscita dell'approvvigionamento nel suo complesso, in particolare:

- a) all'imballaggio dei prodotti, eseguito con i materiali necessari, conforme alle norme in vigore, a seconda della loro natura;
- b) al trasporto, al disimballo ed alla collocazione dei prodotti nei locali dell'Amministrazione Beneficiaria;
- c) alle eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto alla esecuzione della fornitura e dei servizi accessori, nonché ai connessi oneri assicurativi;
- d) allo sgombero e all'asporto, a lavoro ultimato, delle attrezzature e dei materiali residui, ivi compresi quelli di imballaggio, in conformità alle norme vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti.

Il Fornitore si obbliga nei confronti di Soresa e quindi delle Amministrazioni Beneficarie indicate nella Richiesta Specifica di Fornitura ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto di quanto previsto nella lettera di invito e nell'offerta, ed in particolare a fornire i prodotti secondo la capacità di consegna indicata in offerta, entro il lasso temporale ivi previsto.

I medesimi obblighi di cui al precedente comma si applicano anche nel caso il Fornitore abbia offerto prodotti “alternativi”.

Si prevedono, inoltre, interamente a carico del Fornitore, nulla escluso e riservato:

- 1) tutti gli oneri accessori (imballaggio, trasporto, movimentazione anche con mezzi ausiliari atti allo scopo, facchinaggio, installazione, collaudo, rimozione e smaltimento d’imballi e di qualsiasi materiale di risulta, gli oneri di scarica, ecc.);
- 2) 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 dell’Accordo Quadro, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale indicato nelle Richieste Specifiche di Fornitura. Il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tale titolo nei confronti di Soresa e dell’Amministrazione Beneficiaria, assumendosene ogni relativa alea.

Inoltre, il Fornitore si impegna espressamente a:

- 1) impiegare, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per l’esecuzione delle attività secondo quanto specificato nella documentazione della procedura;
- 2) rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali UNI EN ISO vigenti per la gestione e l’assicurazione della qualità delle proprie prestazioni;
- 3) predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire all’Amministrazione Beneficiaria e a Soresa, per quanto di competenza, di monitorare la conformità delle prestazioni rese alle norme previste nel presente Accordo Quadro e nelle Richieste Specifiche di Fornitura;
- 4) predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e alla riservatezza;
- 5) osservare, nell’adempimento delle proprie prestazioni e obbligazioni, tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dall’Amministrazione beneficiaria e/o da Soresa;
- 6) rispettare diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui nell’uso di dispositivi o nell’adozione di soluzioni tecniche o di altra natura ed assumersi responsabilità di atteggiamenti non rispettosi di quanto precede;
- 7) ad 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 nel corso di durata del presente Accordo;
- 8) a garantire la conformità dei prodotti oggetto della fornitura alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nella documentazione di gara, nell’offerta e nella relativa documentazione tecnica e d’uso;
- 9) espressamente a manlevare e tenere indenne Soresa e le Amministrazioni Beneficarie da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza e sanitarie vigenti.

Il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze di Soresa e dell’Amministrazione Beneficiaria e/o di terzi autorizzati, senza recare intralci, disturbi o interruzioni all’attività lavorativa in atto.

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 dalle attività svolte dall'Amministrazione e/o da terzi autorizzati.

Il Fornitore si obbliga a consentire a Soresa ed alle Amministrazioni beneficiarie di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto delle Richieste Specifiche di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche. Anche per tal fine il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere a Soresa, anche in formato elettronico e/o in via telematica, tutti i dati e la documentazione di reportistica delle forniture prestate.

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

Il Fornitore si obbliga a: (a) dare immediata comunicazione a Soresa e all'Amministrazione Beneficiaria, per quanto di competenza, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività oggetto dell'Accordo Quadro e delle singole Richieste Specifiche di Fornitura; (b) eseguire le forniture nei luoghi indicati nelle Richieste Specifiche di Fornitura.

Il Fornitore prende atto ed accetta che le prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro e delle Richieste Specifiche di fornitura dovranno essere rese anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione dei luoghi di consegna.

Con riferimento a tutti i sub-contratti stipulati dal Fornitore per l'esecuzione delle singole Richieste, non qualificabili come subappalto ai sensi della vigente normativa, è fatto obbligo al Fornitore stesso di comunicare all'Amministrazione interessata il nome del sub-contraente, l'importo del contratto, l'oggetto delle attività, delle forniture e dei servizi affidati, così come previsto dall'art. 105 comma 2 del D. Lgs. 50/16.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, Soresa, fermo il diritto al risarcimento del danno, ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto di Fornitura di riferimento.

Resta fermo il diritto di Soresa di risolvere l'Accordo Quadro in caso di reiterati e gravi inadempimenti del Fornitore su una o più Richieste Specifiche di Fornitura.

Il Fornitore è tenuto a comunicare a Soresa ogni modificazione negli assetti proprietari, nella struttura di impresa e negli organismi tecnici e amministrativi. Tale comunicazione dovrà pervenire a Soresa medesima entro 10 giorni dall'intervenuta modifica.

Articolo 6 – Garanzie e servizi di manutenzione

Il Fornitore garantisce espressamente che i prodotti, i materiali ed i supporti sono esenti da vizi dovuti a progettazione o ad errata esecuzione o a deficienze dei materiali impiegati, che ne diminuiscano il valore e/o che li rendano inadatti, anche solo parzialmente, all'uso cui sono destinati.

Il Fornitore garantisce che i prodotti sono esenti da vizi o difetti di funzionamento da essa conosciuti e/o conoscibili e che gli stessi sono conformi alle specifiche definite nella documentazione di gara, nell'offerta e nei relativi manuali d'uso.

Le suddette garanzie sono prestate in proprio dal Fornitore anche per il fatto del terzo, intendendo Soresa, e quindi anche le Amministrazioni Beneficiarie, che restano estranee ai rapporti tra il Fornitore e le ditte fornitrici dei vari materiali componenti la fornitura.

Il termine per la denuncia dei vizi non riconoscibili viene convenuto in 6 (sei) mesi dalla scoperta.

In caso di inadempienza da parte del Fornitore alle obbligazioni di cui ai precedenti commi, Soresa, fermo restando il risarcimento di tutti i danni, avrà facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto di Fornitura.

Il Fornitore si obbliga a prestare il servizio di manutenzione assistenza e manutenzione full risk sul dispositivo/apparecchiatura nonché dei software per un periodo di 24 mesi decorrenti dalla data "Data di Accettazione della Fornitura". Tale servizio dovrà essere erogato a propria cura e spese e senza alcun onere aggiuntivo sia per Soresa che per l'Amministrazione Beneficiaria intendendosi ricompreso nel corrispettivo.

Il servizio di manutenzione comprende tutti gli oneri necessari per la perfetta e puntuale esecuzione del servizio stesso, nonché ogni altro onere per mantenere e/o riportare i prodotti e anche i relativi software in stato di funzionamento coerente con la documentazione, nonché le modifiche tecniche atte ad elevare il grado d'affidabilità, a migliorarne il funzionamento ed aumentarne la sicurezza.

Articolo 7 – Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro – Inadempienze contributive e retributive

Il Fornitore si obbliga ad osservare scrupolosamente tutti gli obblighi derivanti da leggi vigenti in materia di obblighi assicurativi, assistenza e previdenza, nonché di rapporti di lavoro in genere, e a provvedere a tutti gli obblighi derivanti dal contratto collettivo di lavoro di categoria applicabile.

Il Fornitore si obbliga, altresì, fatto salvo il trattamento di miglior favore, a continuare ad applicare i citati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione. Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro suddetti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui questo non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del presente Accordo.

È a carico del Fornitore l'osservanza delle norme in materia di sicurezza, prevenzione degli infortuni e dell'igiene del lavoro, per quanto di spettanza. A tale fine, esso adotterà tutti i procedimenti e le cautele necessari per garantire la salute e l'incolumità degli operatori, delle persone addette ai lavori e dei terzi, dandone all'Amministrazione beneficiaria, a semplice richiesta, opportuna documentazione a dimostrazione degli adempimenti effettuati in tema di sicurezza sui luoghi di lavoro e di salute dei lavoratori e manlevando e tenendo indenne Soresa e l'Amministrazione Beneficiaria.

Il Fornitore si impegna a fornire, prima dell'inizio di qualsiasi attività, il nominativo del Responsabile preposto alla sovrintendenza dell'esecuzione dell'appalto (*Responsabile della fornitura*) comunicandone il nominativo, e le relative

variazioni, a Soresa e alla/e Amministrazione/i Beneficiaria/e indicate nella Richiesta Specifica. Il Responsabile della fornitura sarà l'interlocutore di Soresa e dell'Amministrazione Beneficiaria per qualsivoglia richiesta inerente alla fornitura e sarà, a sua volta, garante della corretta organizzazione della fornitura e dei servizi connessi.

Soresa e/o l'Amministrazione Beneficiaria si riservano, per quanto di competenza, di verificare la corretta applicazione di quanto sopra da parte del Responsabile della Fornitura.

Ai sensi di quanto previsto all'art. 30, comma 5, D. Lgs. 50/2016, nel caso in cui la Soresa riscontri che il documento unico di regolarità contributiva (DURC) segnala un'inadempienza contributiva relativa a uno o più soggetti impiegati nell'esecuzione dell'Accordo Quadro (compreso il subappaltatore ed il cottimista di cui all'art. 105 del medesimo decreto), la stessa provvederà a trattenere l'importo corrispondente all'inadempienza. Il pagamento di quanto dovuto per le inadempienze accertate mediante il DURC verrà disposto dalla Soresa direttamente agli enti previdenziali e assicurativi, compresa, in caso di lavori la Cassa edile.

Articolo 8 – Ulteriori obbligazioni del fornitore

Il Fornitore ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornata, per l'intera durata del presente Accordo Quadro, la documentazione richiesta e presentata per la stipula del presente atto.

In particolare, il Fornitore ha l'obbligo, per tutta la durata dell'Accordo quadro e degli Ordinati di fornitura inviati dalla Soresa di:

- a) comunicare alla Soresa medesima ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80, D. Lgs. n. 50/2016, entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo;
- b) comunicare alla Soresa medesima ogni modifica negli assetti proprietari, nella struttura di impresa e negli organismi tecnici e amministrativi, anche con riferimento a quanto espresso dall'art.106 comma 1 lett. d) punto 2), entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo.

Articolo 9 – Consegna, verifica di conformità e accettazione

La consegna della fornitura oggetto del presente Accordo dovrà essere eseguita dal Fornitore secondo le modalità ed entro i termini stabiliti nella documentazione di gara ovvero entro quello eventualmente stabilito nella Richiesta Specifica di fornitura, se migliorativo.

Resta inteso che l'Amministrazione Beneficiaria acquisisce la piena proprietà dei prodotti a partire dalla "*Data di Accettazione della Fornitura*". Prima di tale data tutti i rischi relativi ai prodotti saranno a carico del Fornitore.

Le attività di collaudo, in considerazione della oggettiva situazione emergenziale, dovranno concludersi nel più breve tempo possibile. Il Fornitore, pertanto, si obbliga a fornire tutto il necessario supporto per consentire la tempestiva chiusura positiva delle attività di collaudo ed a rispettare le indicazioni che a riguardo verranno fornite

dalla/e Amministrazione/i di cui alla Richiesta Specifica di Fornitura, anche a mezzo del Responsabile dell'esecuzione di questa/e ultima/e.

Si precisa che in caso di mancata chiusura delle verifiche di conformità, ovvero di esito negativo del collaudo che si protragga oltre 15 (quindici) giorni dal suo avvio, ovvero per termine inferiore che verrà concordato dalle parti in considerazione della situazione emergenziale, si procederà all'immediata risoluzione in tutto o in parte del Contratto di fornitura ai sensi art. 1456 cc., fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Tutti gli oneri derivanti dalla verifica di conformità si intendono a carico del Fornitore.

Conclusa positivamente la verifica di conformità in contraddittorio con il Fornitore si darà atto delle suddette operazioni redigendo il "Verbale di verifica di conformità".

Articolo 10 – Costi della sicurezza

Qualora ricorrano i presupposti e sulla base delle informazioni fornite dall'Unità di Crisi e dalle Amministrazioni beneficiarie, Soresa, ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. n. 81/2008, provvederà a redigere il "Documento di valutazione dei rischi standard da interferenze", riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà eseguito la Richiesta Specifica di fornitura medesimo e i relativi costi.

Il Fornitore dovrà sottoscrivere per accettazione l'integrazione di cui al precedente comma. La predetta integrazione costituisce parte integrante e sostanziale dei documenti contrattuali.

Articolo 11 – Penali e procedimento di contestazione

Soresa si riserva di applicare al Fornitore, a seguito di comunicazione dell'inadempienza da parte dell'Amministrazione beneficiaria, le seguenti penali con riferimento alle fattispecie riportate nel Capitolato tecnico all'art. 5.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel presente atto dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto da Soresa. Resta inteso che in caso di necessaria sospensione dell'esecuzione delle prestazioni si applica l'art. 107 del d.lgs. 50/2016.

In caso di contestazione dell'inadempimento al Fornitore, lo stesso dovrà comunicare, per iscritto, le proprie deduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, alla Amministrazione medesima nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio di So.Re.Sa. a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali previste a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Soresa potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente Accordo Quadro con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati su altri Contratti di Fornitura,

ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

Con riferimento al singolo Contratto di Fornitura, qualora l'importo complessivo delle penali inflitte al Fornitore raggiunga la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo complessivo del rispettivo Contratto, Soresa ha facoltà, in qualunque tempo, di risolvere di diritto il relativo Contratto di Fornitura, oltre al risarcimento di tutti i danni.

La richiesta e/o il pagamento delle penali indicate nell'Accordo Quadro 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 12 Cauzione definitiva

Il Fornitore si impegna a corrispondere in favore di Soresa idonea garanzia definitiva nel rispetto delle prescrizioni ex art. 103 D. Lgs. n. 50/2016 e nei termini e nei modi stabiliti nella Lettera di invito con validità dalla data di avvio delle attività affidate mediante le rispettive Richieste Specifiche di Fornitura.

La cauzione è stata determinata sulla base dei quantitativi indicati in offerta dal Fornitore, e coprirà la Richiesta Specifica e/o le Richieste Specifiche che Soresa potrà emettere in relazione ai suddetti quantitativi offerti.

La garanzia prevede espressamente la rinuncia della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta.

Il Fornitore si impegna a tenere valida ed efficace la garanzia, mediante rinnovi e proroghe, per tutta la durata dell'Accordo quadro e del/i Contratto/i di Fornitura e, comunque, sino al perfetto adempimento delle obbligazioni assunte, pena la risoluzione di diritto del medesimo Accordo.

Soresa può richiedere al Fornitore la reintegrazione della garanzia ove questa sia venuta meno in tutto o in parte entro il termine di 10 (dieci) giorni dalla richiesta; in caso di inottemperanza, Soresa conseguirà la reintegrazione trattenendo quanto necessario dai corrispettivi dovuti al Fornitore.

La garanzia sarà progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione della richiesta specifica di fornitura, secondo quanto stabilito dall'art. 103, comma 5, del D. Lgs. n. 50/2016. L'ammontare residuo della garanzia definitiva deve permanere fino alla data di emissione del certificato di verifica di collaudo attestante la corretta esecuzione del Contratto di Fornitura.

Articolo 13 – Risoluzione

Soresa, senza bisogno di assegnare alcun termine per l'adempimento, potrà risolvere il presente Accordo Quadro e conseguenti Contratti di Fornitura ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art.1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore anche tramite pec, nei seguenti casi:

- a) il Fornitore si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'Accordo Quadro in una delle situazioni di cui all'articolo 80, comma 1, del D. Lgs. n. 50/2016, e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura negoziata;
- b) il Fornitore non ha prodotto la documentazione necessaria per la stipula dell'Accordo quadro, ivi inclusa la garanzia definitiva, come prescritto nella comunicazione di aggiudicazione inviata in data 16/12/2020 da Soresa;
- c) qualora nei confronti del Fornitore 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, fatto salvo quanto previsto dall'art. 95 del D. Lgs. n. 159/2011, oppure sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 del D. Lgs. n. 50/2016, o nel caso in cui gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- d) l'Accordo Quadro 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 presente Codice;
- e) ove applicabile, la mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza della Richiesta Specifica di Fornitura, ai sensi del precedente articolo "Danni, responsabilità civile e copertura assicurativa";
- f) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro la Soresa e/o l'Amministrazione Beneficiaria;
- g) nell'ipotesi di non veridicità delle dichiarazioni rese dal Fornitore ai sensi del D.P.R. n. 445/00, fatto salvo quanto previsto dall'art. 71, del medesimo D.P.R. 445/2000;
- h) nell'ipotesi di irrogazione di sanzioni interdittive o misure cautelari di cui al D. Lgs. n. 231/01, che impediscano al Fornitore di contrattare con le Pubbliche Amministrazioni;
- i) in caso di violazione del Patto di integrità; in tal caso trova applicazione in particolare quanto previsto all'art. 32 del D.L. 90/2014 convertito nella legge n. 114/2014;
- j) qualora nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relativamente all'affidamento e alla stipula e all'esecuzione del contratto, sia stata applicata misura cautelare personale o sia stato disposto il giudizio per taluno dei delitti di cui agli articoli 317, 318, 319, 319 bis, 319 ter, 319 quater, 320, 322, 322 bis, 346 bis, 353, 353 bis del codice penale.

Soresa, senza bisogno di assegnare alcun termine per l'adempimento, potrà risolvere il relativo Contratto di Fornitura ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art.1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore anche tramite pec, nei seguenti casi:

- qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, le forniture a condizioni e/o modalità peggiorative rispetto a quelle stabilite dalle normative vigenti, nonché nell'offerta o nella documentazione tecnica di gara;
- mancata copertura dei rischi per tutta la durata dell'Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura;

Nel caso in cui Soresa accerti un grave inadempimento del Fornitore ad una delle obbligazioni assunte con il presente atto che comportino risoluzione del contratto, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni, la stessa formulerà la contestazione degli addebiti al Fornitore e contestualmente si assegnerà un termine assai ridotto, in considerazione della situazione d'urgenza, entro il quale il Fornitore dovrà presentare le proprie controdeduzioni. Acquisite e valutate negativamente le controdeduzioni ovvero scaduto il termine senza che il Fornitore abbia risposto, Soresa ha la facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro, di incamerare la garanzia, ove essa non sia stata ancora restituita, ovvero di applicare, se nel ricorrono le condizioni di cui al precedente art.11, una penale equivalente nonché di procedere all'esecuzione in danno del Fornitore; resta salvo il diritto di Soresa al risarcimento dell'eventuale maggior danno.

In considerazione della oggettiva situazione d'urgenza, nelle more della situazione di contraddittorio di cui al precedente comma, Soresa si riserva la facoltà di procedere al tempestivo affidamento delle prestazioni oggetto di ritardo/inadempimento, ad altri operatori economici reperiti sul mercato in grado di garantire la consegna tempestiva dei prodotti/servizi di cui trattasi, con esecuzione in danno nei confronti del Fornitore. Resta ferma in tal caso l'applicazione delle penali di cui al precedente articolo.

In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con il presente atto che si protragga oltre il termine, non inferiore a 10 (quindici) giorni, che verrà assegnato da Soresa, anche a mezzo pec, per porre fine all'inadempimento, Soresa stessa ha la facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del presente Accordo Quadro e di incamerare la garanzia definitiva ove essa non sia stata ancora restituita, ovvero di applicare una penale equivalente, fatta salva la possibilità di procedere all'esecuzione in danno del Fornitore; resta salvo il diritto di Soresa al risarcimento dell'eventuale maggior danno.

Nel caso di risoluzione del Contratto di fornitura il Fornitore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto ai sensi dell'art. 108, comma 5, del D. Lgs. 50/2016.

In caso di risoluzione del presente Accordo ovvero di un singolo Contratto di Fornitura, il Fornitore si impegna, sin d'ora, a fornire a Soresa tutta la documentazione tecnica e i dati necessari al fine di provvedere direttamente o tramite terzi all'esecuzione delle obbligazioni negoziali.

In tutti i casi di cui ai precedenti commi, fatto salvo il maggior danno Soresa incamererà la garanzia definitiva.

Per tutto quanto non espressamente riportato, si richiama quanto previsto dall'art. 108 del D. Lgs. n. 50/2016.

Articolo 14 – Recesso

Soresa ha diritto di recedere dal presente Accordo Quadro nei casi di:

- a) giusta causa,
- b) grave inadempimento del Fornitore. In tal caso è facoltà di Soresa recedere unilateralmente dall'Accordo Quadro e/o dai singoli Ordinativi di Fornitura, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso.

Nei casi di cui al precedente cpv, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte di Soresa delle prestazioni rese in favore delle Amministrazioni Beneficiarie, purché eseguite correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nell'Accordo Quadro e relativi allegati, 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 del Codice Civile.

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

- a) il deposito contro il Fornitore di 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 la designazione di 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;
- b) ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante l'Accordo Quadro e/o il singolo Contratto di Fornitura.

Soresa potrà, altresì, recedere - per qualsiasi motivo - dall'Accordo Quadro e/o dal singolo Contratto di Fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 del Codice Civile, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari, ai sensi dell'art 109, comma 3, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

Articolo 15 – Riservatezza

Fatto salvo il rispetto di quanto previsto dalla normativa privacy, il Fornitore ha l'obbligo e responsabilità anche per i suoi dipendenti, collaboratori, subfornitori e subappaltatori, di mantenere riservati i dati e le informazioni, 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 dell'Accordo Quadro e del Contratto di Fornitura e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale, pena risarcimento danni subiti da Soresa, che, comunque hanno facoltà di dichiarare, in caso di inosservanza di detti obblighi, la risoluzione di diritto.

Articolo 16 - Referente dell'Accordo Quadro e Responsabile della Commessa

Il Fornitore nomina il Sig. Umberto Galeotto quale Referente dell'Accordo Quadro con incarico di essere il referente responsabile nei confronti di So.Re.Sa. S.p.A. per l'esecuzione del presente Accordo Quadro, e quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore.

Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Referente dell'Accordo Quadro, dovrà darne immediata comunicazione scritta a So.Re.Sa. S.p.A.

La So.Re.Sa. Spa nomina come Responsabile per la gestione dell'Accordo Quadro l'Avv. Gianmarco Massa, con il compito di verificare la buona e corretta esecuzione dell'Accordo Quadro.

Articolo 17 – Revisione prezzi

Qualora si sia verificata una variazione nel valore dei beni che abbia determinato un aumento o una diminuzione del prezzo complessivo tale da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale, le parti hanno facoltà di richiedere, con decorrenza dalla data dell'istanza presentata a tal fine, una riconduzione ad equità o una revisione del prezzo medesimo. Si rimanda al riguardo all'art. 1, comma 511 L. n. 208/2015

Articolo 18 - Pagamenti

Il pagamento del corrispettivo per le prestazioni oggetto del presente Accordo Quadro e dei conseguenti contratti di fornitura sarà effettuato nei termini e condizioni di cui all'art. 113 bis D. Lgs. n. 50/2016, se non diversamente pattuito tra le parti come riportato nella lettera d'invito all'art. 2.2.

Articolo 19 - Subappalto

Nell'ipotesi in cui il fornitore abbia indicato in offerta la volontà di subappaltare, per le prestazioni ivi indicate si applica quanto stabilito all'art. 105 del D. Lgs. 50/2016.

Articolo 20 – Brevetti industriali e diritti d'autore

Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui; il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Amministrazione Beneficiaria e la Soresa, 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 Beneficarie e/o di Soresa 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 Beneficiaria e/o Soresa 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 Beneficarie e/o di Soresa, quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro e/o dei singoli Contratti di Fornitura, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi e/o le forniture erogati.

Articolo 21 - Divieto di cessione del contratto

È fatto assoluto divieto a ciascun Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, l'Accordo Quadro ed i Contratti di Fornitura, a pena di nullità della cessione medesima, fatto salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 1, lett. d), del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, Soresa., fermo restando il diritto al risarcimento del danno, hanno facoltà di dichiarare risolto di diritto l'Accordo Quadro e/o i Contratti di Fornitura.

Articolo 22 –Trattamento dei dati personali

Con la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione dell'Accordo Quadro, 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 del presente Accordo Quadro, 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'Accordo Quadro stesso e degli Ordinativi di Fornitura, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.

La Soresa, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili. Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad 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 dell'Accordo Quadro e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.

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).

Qualora, in relazione all'esecuzione del presente dell'Accordo Quadro, 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.

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 necessitino 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.

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 23 - 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 nel presente Accordo Quadro 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 l'Accordo Quadro, 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.

L'Accordo Quadro 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 – l'Accordo Quadro 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.

Fermi restando i poteri di verifica da parte di So.Re.Sa., restano fermi - in capo al Fornitore - tutti gli obblighi come previsti dall'art. 3 della L. 13 agosto 2010, n. 136, anche in relazione ai subappaltatori.

Il Fornitore è tenuto a comunicare tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

Ai sensi della Determinazione dell'AVCP (ora A.N.AC.) n. 10 del 22 dicembre 2010, il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il/i CIG/CUP al cessionario, eventualmente anche nell'atto di cessione, affinché lo/gli stesso/i venga/no riportato/i sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i, nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG/CUP dallo stesso comunicato.

Articolo 24 - Adempimenti del Fornitore derivanti dal Patto di Integrità

Conformemente a quanto statuito dal Patto di Integrità, l'impresa accetta espressamente le seguenti clausole contemplate dal Protocollo menzionato:

L'Impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al Patto di integrità, sottoscritto nell'anno 2008 dalla stazione appaltante con la prefettura di Napoli, tra l'altro consultabili al sito <http://www.utgnapoli.it>, e che qui si intendono integralmente riportate ed accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti, ad

eccezione di quelle previste in tema di tracciabilità finanziaria, dall'art. 2, comma 2, punti h) ed i); dall'art.7, comma 1 e dall'art.8, comma 1, clausole 7) ed 8)

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

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

L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art.10 del D.P.R. n.252/1998, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali di interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite, le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della Soresa, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.

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

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

Articolo 25 - 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 26 - Clausola Finale

Il presente Accordo Quadro 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 dell'Accordo Quadro 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 dell'Accordo Quadro 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 il presente Accordo Quadro 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 f.f.

(Dott. Mauro Ferrara)

F.to digitalmente

BERICAH S.p.A.

Il Legale Rappresentante

(dott. Onorato Orlando Ferri)

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 dell'Accordo Quadro), Articolo 3 (Durata dell'Accordo Quadro e dei Contratti di Fornitura), Articolo 4 (Gestione dell'Accordo Quadro) Articolo 5 (Obblighi e adempimenti a carico del fornitore), Articolo 6 (Garanzie e servizi di manutenzione), Articolo 7 (Obblighi derivanti dai rapporti di lavoro), Articolo 8 (Ulteriori obbligazioni del fornitore), Articolo 9 (Consegna, verifica di conformità e accettazione), Articolo 10 (Risoluzione); Articolo 11 (Penali e procedimento di contestazione); Articolo 12 (Cauzione definitiva); Articolo 13 (Risoluzione); Articolo 14 (Recesso); Articolo 15 (Riservatezza); Articolo 20 (Brevetti industriali e diritti d'autore); Articolo 21 (Divieto di cessione del contratto); Articolo 23 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo 24 (Adempimenti del Fornitore derivanti dal Patto di Integrità), Articolo 25 (Foro competente);

BERICAH S.p.A.
Il Legale Rappresentante
(dott. Onorato Orlando Ferri)
F.to digitalmente

**Procedura Negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. a) e lett. C)
per l'affidamento di un Accordo Quadro
per la fornitura di Guanti per la gestione dell'emergenza sanitaria
COVID-19
ID GARA 7944981**

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

ART. 1.	OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA	2
ART. 2.	DURATA DELLA FORNITURA	2
ART. 3.	QUANTITÀ.....	2
ART. 4.	SUDDIVISIONE IN LOTTI	3
4.1.	CONFEZIONAMENTO	3
4.1.1.	SPECIFICHE DEL CONFEZIONAMENTO	4
4.2.	SUPPORTO E ASSISTENZA	5
4.3.	VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI.....	5
ART. 5.	CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	5
ART. 6.	LOTTI DI GARA	6
ART. 7.	REQUISITI DEI FORNITORI	10
ART. 8.	PREZZI	10
ART. 9.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	11
ART. 10.	CONSEGNE	11
10.1.	Indisponibilità temporanea del prodotto	12
ART. 11.	CONTROLLO SULLA MERCE	12
ART. 12.	FATTURAZIONE	12
ART. 13.	MONITORAGGIO	13
ART. 14.	LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI	13
ALLEGATI.....	13

Art. 1. OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di GUANTI STERILI E NON STERILI classificati, sia come DM che come DPI di categoria III, alle Aziende Sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie, IRCCS della Regione Campania, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto in allegato, per un periodo di mesi SEI (6), con prezzo base d'asta pari a € 11.386.200,00 + IVA.

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

Lotto	Descrizione Beni
1	Guanti CHIRURGICI STERILI, in LATTICE, monouso, CON polvere, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in varie misure (esclusa la "S")
2	Guanti CHIRURGICI STERILI, in LATTICE, monouso, SENZA polvere, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in varie misure (esclusa la "S")
3	Guanti NON sterili, in LATTICE, monouso, CON polvere, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in varie misure (esclusa la "S")
4	Guanti NON sterili, in LATTICE, monouso, SENZA polvere, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in varie misure (esclusa la "S")
5	Guanti NON sterili, in VINILE, monouso, CON polvere, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in varie misure (esclusa la "S")
6	Guanti NON sterili, in VINILE, monouso, SENZA polvere, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in varie misure (esclusa la "S")
7	Guanti NON sterili, in NITRILE, monouso, SENZA polvere, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in varie misure (esclusa la "S")
8	Guanti NON sterili, in NITRILE, monouso, SENZA polvere, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in varie misure (esclusa la "S")

La descrizione dei lotti è riportata all'Art. 6; i quantitativi e i prezzi a base d'asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono definiti nell'Allegato A5 – Prezzi Unitari a Base d'Asta.

Art. 2. DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura relativa a ciascun lotto aggiudicato avrà durata di 6 mesi decorrenti dalla data della sottoscrizione del contratto e comunque non oltre la durata dello stato di emergenza.

Si precisa che la durata del contratto di fornitura potrà essere estesa, su richiesta scritta da parte di So.Re.Sa., di ulteriori tre (3) mesi a decorrere dalla data di scadenza, fino all'eventuale esaurimento delle quantità previste per ciascun lotto e comunque non oltre la durata dello stato di emergenza.

Art. 3. QUANTITÀ

I quantitativi complessivi da fornire sono da considerarsi del tutto presuntivi, in quanto subordinati a fattori variabili, non quantificabili né prevedibili da So.Re.Sa.

I quantitativi per singolo prodotto sono stati indicati ai soli fini della formulazione delle offerte e non sono vincolanti ai fini contrattuali né per So.Re.Sa. S.p.A. né per le singole Aziende Sanitarie, che non risponderanno

nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture ed i servizi connessi (trasporto e consegna), sino a concorrenza massima dell'importo totale aggiudicato.

Potranno essere apportate modifiche in aumento o in diminuzione al quantitativo del lotto aggiudicato ed oggetto di successivo contratto nei casi e nei modi previsti dall'art. 106, compreso quanto previsto D.L.gs. n. 50/2016.

Art. 4. SUDDIVISIONE IN LOTTI

La fornitura sarà suddivisa in **8 (otto)** lotti.

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

I guanti offerti dovranno avere, pena l'esclusione, i seguenti requisiti essenziali:

- essere registrati come Dispositivi Medici, da qui in poi definiti come "DM";
- avere la certificazione come DPI di categoria III, da qui in poi definiti come "DPI cat. IIP".

I Fornitori dovranno indicare nell'allegato B2 – "Elenco Prodotti Offerti", per ciascun tipo di guanto offerto:

- codice articolo del produttore, da qui in poi definito come "CCAC";
- codice articolo del fornitore (se presente);
- classificazione CND;
- numero di iscrizione al "Repertorio Nazionale Dispositivi Medici" commercializzati in Italia (RDM);
- codice Farmadati (se presente).

In caso di mancata indicazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art. 5 del Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, la ditta offerente dovrà fornire una dichiarazione sottoscritta dal produttore di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 "Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici" e s.m.i.

4.1. CONFEZIONAMENTO

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

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

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

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

Non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Sulle scatole e sulle singole buste dovranno essere riportati, in lingua italiana o a mezzo pittogrammi:

- descrizione qualitativa del contenuto;
- taglia del guanto;
- numero di lotto;
- data di produzione;
- data di scadenza;
- dicitura: monouso (o relativo pittogramma);
- dicitura: sterile (o relativo pittogramma) e tipo di sterilizzazione (limitatamente al lotto 1);
- ragione sociale del produttore e dell'eventuale distributore italiano;
- eventuali istruzioni per l'uso e avvertenze per gli utilizzatori;
- Indicazione di conformità alla Uni En 1041/09 e alla EN ISO 15223-1 per i Dispositivi medici;
- marcatura CE e numero identificativo dell'Organismo notificato che ha rilasciato la certificazione;
- pittogrammi previsti in base alla classe di rischio e alle specifiche relative al lotto.

La **marcatura CE** dei guanti richiesti DPI deve essere conforme al D.Lgs. 475/92, art. 12 e s.m.i.

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

4.1.1. SPECIFICHE DEL CONFEZIONAMENTO

➤ Guanti STERILI

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

Involucro interno: ciascun paio di guanti deve essere confezionato in un involucro singolo in carta "medical grade" (prodotta con cellulosa, priva di odori sgradevoli e di pulviscolo di sfaldamento), separati tra loro da un foglio di carta opportunamente piegato. La carta deve coprire completamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica (con manichette rivoltate). I guanti non devono aderire internamente alla carta.

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

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

➤ Guanti NON STERILI

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

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

4.2. SUPPORTO E ASSISTENZA

I Fornitori dovranno garantire l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori. In proposito l'impresa aggiudicataria dovrà garantire:

- la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione di provata necessità di ammodernamento;
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita e di supporto;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.
- la ditta offerente dovrà dichiarare disponibilità ad effettuare, su richiesta del servizio Prevenzione e Protezione/Direzione Sanitaria dell'Azienda contraente, un addestramento all'uso dei DPI aggiudicati.

4.3. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Art. 5. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I guanti offerti dovranno corrispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi, ed inoltre rispondere a prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali del prodotto e che definiscono la capacità tecnica del fabbricante.

Leggi, regolamenti e norme tecniche in materia (e successivi aggiornamenti ed adeguamenti normativi) vengono di seguito richiamati ad ogni effetto come facenti parte integrante del presente capitolato:

- D. Lgs. 475/92: "Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale", come modificato dal D.Lgs. 10/97: "Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE relative ai DPI" e s.m.i.
- D. Lgs. 46/97: "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici", come modificato dal D. Lgs. 95/98 "Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46", e come modificato dal D. Lgs. 25/01/2010 n.37.
- D. Lgs. 81/08: "Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e s.m.i.
- UNI EN 374/1-2-3-4 - Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi:
 - UNI EN 374-1: Terminologia e requisiti prestazionali.
 - UNI EN 374-2: Determinazione della resistenza alla penetrazione.
 - UNI EN 374-3: Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici.
 - UNI EN 374-4: Determinazione della resistenza alla degradazione per i prodotti chimici.
- UNI EN 420/04: Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova.
- UNI EN 388/04: Guanti di protezione contro rischi meccanici.
- UNI EN 455/1-2-3-4 - Guanti medicali monouso:
 - EN 455-1: Assenza di fori: requisiti e prove.
 - EN 455-2: Proprietà fisiche: requisiti e prove.

- EN 455-3: Requisiti e prove per la valutazione biologica.
- EN 455-4: Requisiti e prove per la durata di conservazione.
- UNI ISO 2859-1-2-3/2007: Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi, piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile (AQL)
 - UNI ISO 2859-1: per un collaudo lotto per lotto.
 - UNI ISO 2859-2: per un collaudo a lotti isolati.
 - UNI ISO 2859-3: per un collaudo con salto di lotti.
- UNI EN ISO 9001/2000 e s.m.i.: Sistemi di gestione per la qualità.
- ASTM D 6124 / ISO 21171 per i guanti polverati
- UNI ISO 10993 – Biocompatibilità (test di irritazione e sensibilizzazione cutanea).
- UNI EN ISO 13485/04: “DM - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari”.
- Farmacopea Italiana XII edizione 2009 e successivi aggiornamenti.
- USP vigente.
- UNI EN 556 Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i DM recanti l'indicazione "Sterile".
- EN ISO 11607 – Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente.

Art. 6. LOTTI DI GARA

Di seguito si riporta l'elenco dei lotti con i requisiti minimi richiesti che devono essere riportati nella documentazione tecnica inviata dall'Operatore Economico.

Lotto	Descrizione Lotto
1	Guanti CHIRURGICI STERILI, in LATTICE, monouso, CON polvere, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in varie misure (esclusa la “S”)
<p>Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>certificazione CE di tipo e classe di appartenenza del dispositivo (DPI di III categoria) ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475</u> (attestato di certificazione CE rilasciato da un organismo notificato, + controllo della produzione da organo competente). ✓ essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso; ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature; ✓ essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento all'operatore con la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti; ✓ presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa degli strumenti e una sensibilità tattile ottimale; ✓ essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile; ✓ spessore alle dita (spessore singolo): minore o uguale a 0,22 mm, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita, grip liscio; ✓ essere muniti di manichetta di lunghezza e foggia tale da consentire l'aderenza al camice, senza arrotolamento in qualunque posizione della mano; ✓ riportare la taglia, impressa in modo indelebile, (preferibilmente sul polsino), ✓ essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere; ✓ essere aspersi, solo all'interno, con la quantità minima di polvere lubrificante di origine vegetale conforme alla monografia “Adsorbable Dusting Powder” U.S.P. attualmente in vigore o a metodologia considerabile equivalente; ✓ essere a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (specificare test su allergeni del lattice residui), ✓ essere conformi a quanto previsto dalle norme EN 455-1/2/3/4; ✓ a basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 30 microgrammi /grammo di guanto) 	

- ✓ Essere conformi alle norme UNI EN 420 (requisiti generali), UNI EN 374-1;2;3;4, livello di destrezza e indice di permeazione minimo 3 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4%; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10% o concentrazioni superiori, AQL secondo 374-2 non superiore a 1,5
- ✓ Lunghezza minima 280 mm per la misura 7,
- ✓ Testati per la norma EN 388 – rischi meccanici

Imballaggio: confezione multipla, contenente indicativamente 50 paia di guanti, di tipo dispenser realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido da consentire l'impilaggio. La confezione dovrà essere corredata da nota informativa redatta in modo preciso, in lingua italiana, nella quale siano riportati tutti gli elementi necessari per l'identificazione e il corretto uso.

Lotto	Descrizione Lotto
2	Guanti CHIRURGICI STERILI, in LATTICE, monouso, SENZA polvere, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in varie misure (esclusa la "S")
<p>Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>certificazione CE di tipo e classe di appartenenza del dispositivo (DPI di III categoria) ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475</u> (attestato di certificazione CE rilasciato da un organismo notificato, + controllo della produzione da organo competente). ✓ essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso; ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature; ✓ essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento all'operatore con la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti; ✓ presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa degli strumenti e una sensibilità tattile ottimale; ✓ essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile; ✓ spessore alle dita (spessore singolo): minore o uguale a 0,22 mm, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita, grip liscio; ✓ essere muniti di manichetta di lunghezza e foggia tale da consentire l'aderenza al camice, senza arrotolamento in qualunque posizione della mano; ✓ riportare la taglia, impressa in modo indelebile, (possibilmente sul polsino), ✓ essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere; ✓ essere a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (specificare test su allergeni del lattice residui), ✓ essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata per garantirne l'indossabilità; ✓ essere conformi a quanto previsto dalle norme EN 455-1/2/3/4; ✓ a basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 30 microgrammi /grammo di guanto) ✓ Essere conformi alle norme UNI EN 420 (requisiti generali), UNI EN 374-1;2;3;4, livello di destrezza e indice di permeazione minimo 3 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4%; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10% o concentrazioni superiori, AQL secondo 374-2 non superiore a 1,5 ✓ Lunghezza minima 280 mm per la misura 7, ✓ Testati per la norma EN 388 – rischi meccanici <p>Imballaggio: confezione multipla, contenente indicativamente 50 paia di guanti, di tipo dispenser realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido da consentire l'impilaggio. La confezione dovrà essere corredata da nota informativa redatta in modo preciso, in lingua italiana, nella quale siano riportati tutti gli elementi necessari per l'identificazione e il corretto uso.</p>	

Lotto	Descrizione Lotto
3	Guanti NON sterili, in LATTICE, monouso, CON polvere, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in varie misure (esclusa la "S")

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

- ✓ certificazione CE di tipo e classe di appartenenza del dispositivo (DPI di III categoria) ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 (attestato di certificazione CE rilasciato da un organismo notificato, + controllo della produzione da organo competente) (recepimento Direttiva 89/686/CEE);
- ✓ essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro, opaco, antiriflesso;
- ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- ✓ risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore;
- ✓ essere di lunghezza standard in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 420, con polsino tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento;
- ✓ essere aspersi, preferibilmente solo all'interno, con polvere vegetale lubrificante conforme alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" U.S.P. attualmente in vigore o a metodologia considerabile equivalente;
- ✓ essere preferibilmente a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti;
- ✓ a basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 50 microgrammi /grammo di guanto)
- ✓ possesso dei requisiti previsti dalle normative EN 420, EN 388 (protezione contro i rischi meccanici) e EN 374 (protezione contro i rischi chimici e microbiologici) parte 1, 2 e 3; livello di destrezza minimo 3 e di permeazione minimo 3 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4%; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10%. Clorexidina + cetrimide, o concentrazioni superiori;

Lotto	Descrizione Lotto
4	Guanti NON sterili, in LATTICE, monouso, SENZA polvere, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in varie misure (esclusa la "S")

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

- ✓ certificazione CE di tipo e classe di appartenenza del dispositivo (DPI di III categoria) ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 (attestato di certificazione CE rilasciato da un organismo notificato, + controllo della produzione da organo competente) (recepimento Direttiva 89/686/CEE);
- ✓ essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro, opaco, antiriflesso;
- ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- ✓ risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore;
- ✓ essere di lunghezza standard in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 420, con polsino tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento;
- ✓ essere preferibilmente a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti;
- ✓ essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità
- ✓ a basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 50 microgrammi /grammo di guanto)
- ✓ possesso dei requisiti previsti dalle normative EN 420, EN 388 (protezione contro i rischi meccanici) e EN 374 (protezione contro i rischi chimici e microbiologici) parte 1, 2 e 3; livello di destrezza minimo 3 e di permeazione minimo 3 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4%; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10%. Clorexidina + cetrimide, o concentrazioni superiori;

Lotto	Descrizione Lotto
5	Guanti NON sterili, in VINILE, monouso, CON polvere, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in varie misure (esclusa la "S")

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

- ✓ certificazione CE di tipo e classe di appartenenza del dispositivo (DPI di III categoria) ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 (attestato di certificazione CE rilasciato da un organismo notificato, + controllo della produzione da organo competente) (recepimento Direttiva 89/686/CEE);
- ✓ essere prodotti in cloruro di polivinile ed essere totalmente privi di lattice;
- ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- ✓ risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore;
- ✓ essere dotati di una manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento;
- ✓ essere preferibilmente a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti;
- ✓ essere aspersi, preferibilmente solo all'interno, con polvere vegetale lubrificante conforme alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" U.S.P. attualmente in vigore o a metodologia considerabile equivalente;
- ✓ possesso dei requisiti previsti dalle normative EN 420, EN 388 (protezione contro i rischi meccanici) e EN 374 (protezione contro i rischi chimici e microbiologici) parte 1, 2, 3 e 4; livello di destrezza minimo 3 e di permeazione minimo 3 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4%; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10%. Clorexidina + cetrimide, o concentrazioni superiori.

Lotto	Descrizione Lotto
6	Guanti NON sterili, in VINILE, monouso, SENZA polvere, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in varie misure (esclusa la "S")

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

- ✓ certificazione CE di tipo e classe di appartenenza del dispositivo (DPI di III categoria) ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 (attestato di certificazione CE rilasciato da un organismo notificato, + controllo della produzione da organo competente) (recepimento Direttiva 89/686/CEE);
- ✓ essere prodotti in cloruro di polivinile ed essere totalmente privi di lattice;
- ✓ essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità;
- ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- ✓ risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore;
- ✓ essere dotati di una manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento;
- ✓ essere preferibilmente a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti;
- ✓ possesso dei requisiti previsti dalle normative EN 420, EN 388 (protezione contro i rischi meccanici) e EN 374 (protezione contro i rischi chimici e microbiologici) parte 1, 2, 3 e 4; livello di destrezza minimo 3 e di permeazione minimo 3 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4%; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10%. Clorexidina + cetrimide, o concentrazioni superiori.

Lotto	Descrizione Lotto
7	Guanti NON sterili, in NITRILE, monouso, SENZA polvere, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in varie misure (esclusa la "S")

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

- ✓ certificazione CE di tipo e classe di appartenenza del dispositivo (DPI di III categoria) ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 (attestato di certificazione CE rilasciato da un organismo notificato, + controllo della produzione da organo competente) (recepimento Direttiva 89/686/CEE);
- ✓ conformità alle norme EN 455 1-2-3-4, EN 420, EN 374 1-2-3-4, EN 388, livello di destrezza minimo 3 e di permeazione minimo 3 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4%; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10%. Clorexidina + cetrimide, o concentrazioni superiori;
- ✓ essere prodotti in nitrile acrilico elastico puro nel tipo leggero (peso 3,5 grammi guanto +/- 5%) totalmente privo di lattice;
- ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;

- ✓ risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore;
- ✓ essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità;
- ✓ essere dotati di una manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento, di lunghezza standard in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 420;
- ✓ essere preferibilmente a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti;
- trattato con particolare procedimento senza l'utilizzo di agenti irritanti chimici tossici ed in grado di eliminare le micropolveri superficiali;
- superficie che garantisca la massima sensibilità ed una capacità di presa ottimizzata;
- ottima resistenza alle sostanze chimiche e ai detergenti;
- di colorazione opacizzata con tonalità di colore anti-affaticamento visivo.
- Test di biocompatibilità in conformità a norme ISO 10993

Lotto	Descrizione Lotto
8	Guanti NON sterili, in NITRILE, LUNGHI, monouso, SENZA polvere, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in varie misure (esclusa la "S")
<p>Deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ certificazione CE di tipo e classe di appartenenza del dispositivo (DPI di III categoria) ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 (attestato di certificazione CE rilasciato da un organismo notificato, + controllo della produzione da organo competente) (recepimento Direttiva 89/686/CEE); ✓ conformità alle norme EN 455 1-2-3-4, EN 420, EN 374 1-2-3-4, EN 388, livello di destrezza minimo 3 e di permeazione minimo 3 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4%; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10% o concentrazioni superiori, Clorexidina + cetrimide, xilene, n-esano, isopropanololo, etilacetato. ✓ essere totalmente privi di lattice, essere prodotti in nitrile acrilico elastico puro nel tipo pesante (peso 4,5 grammi guanto +/- 5%) o in altro diverso materiale sintetico con prestazioni comparabili; ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature; ✓ risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore; ✓ essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità; ✓ essere dotati di una manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento, di lunghezza minimo 300 mm ✓ essere preferibilmente a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti; ➤ trattato con particolare procedimento senza l'utilizzo di agenti irritanti chimici tossici ed in grado di eliminare le micropolveri superficiali; ➤ superficie che garantisca la massima sensibilità ed una capacità di presa ottimizzata; ➤ ottima resistenza alle sostanze chimiche e ai detergenti; ➤ di colorazione opacizzata con tonalità di colore anti-affaticamento visivo. ➤ Test di biocompatibilità in conformità a norme ISO 10993 	

Art. 7. REQUISITI DEI FORNITORI

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

Art. 8. PREZZI

I prezzi a base d'asta sono stati definiti valutando i prezzi di aggiudicazione e/o le basi d'asta di procedure di gara di altre centri aggregatori o altre stazioni appaltanti. Prima dell'aggiudicazione definitiva, So.Re.Sa. si riserva, comunque, una valutazione di congruità tecnico-economica delle offerte tenendo conto dei prezzi attualmente praticati in analoghi affidamenti in regione Campania e/o a livello nazionale.

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

Art. 9. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

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

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

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

Le Informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

- inquadramento del prodotto in termini di descrizione e funzionamento;
- Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) e numero di Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM);
- codice articolo del produttore (CCAC) e codice articolo del fornitore (se presente);
- codice Farmadati (se presente);
- Classe di rischio;
- Certificazioni (marchio CE, certificazione DPI, etc.);
- Indicazioni e controindicazioni all'uso come riportato nella scheda tecnica;
- Ogni altra documentazione ritenuta utile per la valutazione.

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

Art. 10. CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore presso i singoli magazzini preposti delle Aziende richiedenti dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo (fatti salvi eventuali diversi accordi circa i tempi e le modalità di consegna appositamente sottoscritti tra le aziende sanitarie ed i fornitori).

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

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

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

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

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini indicati negli ordini. I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità, è in facoltà dell'Amministrazione contraente accettare prodotti con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizzati e scaduti.

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

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

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, il fornitore dovrà prontamente inviare copia del provvedimento a So.Re.Sa. e alle Amministrazioni alle quali ha inviato i materiali oggetto del sequestro e provvedere al ritiro di tali prodotti a proprie spese, con conseguente emissione di nota di accredito.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione a mezzo PEC a Soresa e alle Amministrazioni, senza attendere eventuali ordini.

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

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

10.1. Indisponibilità temporanea del prodotto

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 14, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordine di acquisto; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 10.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 15 giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 14.

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

Resta inteso che gli eventuali restanti prodotti inclusi nell'Ordine d'acquisto dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 14.

Art. 11. CONTROLLO SULLA MERCE

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

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

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

Art. 12. FATTURAZIONE

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

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

Art. 13. MONITORAGGIO

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

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

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

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

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

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

Art. 14. LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

Dovranno essere rispettati i seguenti livelli minimi di servizio:

Livello di Servizio / Indicatore	Penale	Competenza
Rispetto della scadenza prevista per la consegna		
Consegna dei prodotti entro 10 giorni lavorativi dalla data dell'ordine di acquisto	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale di 100 € per ogni giorno di ritardo, e comunque non oltre l'importo massimo determinato nell' 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale per i giorni di ritardo. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria	AA.SS.
Consegna d'urgenza	In caso di ritardo rispetto al tempo di Consegna di urgenza definito direttamente col Responsabile del Servizio preposto, si applicherà una penale di 200 euro per ogni giorno (24 ore) di ritardo e comunque non oltre l'importo massimo determinato nell' 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale per i giorni di ritardo. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna di urgenza.	AA.SS.

Sostituzione entro 4 giorni del prodotto inidoneo	In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione, si applicherà una penale dell'1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale rispetto al valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo. Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro inidoneo, avviene dopo che sia decorso, a seconda dei casi, anche il termine per la consegna ordinaria (10 giorni) o di urgenza definito direttamente col Responsabile del Servizio preposto, si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna.	AA.SS.
Idoneità fornitura		
Scadenza oltre i due terzi della validità complessiva	In caso di consegna di prodotto con scadenza oltre i due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del 10% del valore dell'ordine.	AA.SS.
Invio flussi informativi a So.Re.Sa per il monitoraggio della fornitura		
Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza	<ul style="list-style-type: none"> •per un ritardo di 15 giorni una penale di € 200; •per un ritardo di un mese una penale di € 500; •per un ritardo oltre il mese una penale di € 1000; •per ogni mese di ritardo ulteriore al primo una penale di € 500. 	So.Re.Sa.
Comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale		
Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/integrativo	Sarà applicata una penale pari a 500 euro.	So.Re.Sa.

N.B: Le penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali (di competenza di ciascuna Amministrazione contraente) non potranno comunque superare la misura giornaliera dell' 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale e non potranno comunque superare complessivamente il 10% di detto ammontare netto contrattuale ex art. 113 bis D.Lgs. 50/2016.

ALLEGATI:

- B1. - Scheda Fornitore;
- B2 – Elenco Prodotti offerti;
- B3 – Questionario Tecnico.



Dike GoSign - Esito verifica firma digitale

Verifica effettuata in data 2021-03-25 14:08:13 (UTC)

File verificato: Z:\Direzione Affari legali e societari\LIVIA\ACCORDO QUADRO
GUANTI\BERICAH SPA_lotto 7\Accordo Quadro BERICAH SPA_lotto 7.pdf.p7m

Esito verifica: **Verifica completata con successo**

Dati di dettaglio della verifica effettuata

Firmatario 1: FERRI ONORATO ORLANDO
Firma verificata: OK (Validated at: 25/03/2021 14:08:11)
Verifica di validità Effettuata con metodo OCSP. Timestamp della risposta del servizio
online: 25/03/2021 13:30:00

Dati del certificato del firmatario FERRI ONORATO ORLANDO:

Nome, Cognome: FERRI ONORATO ORLANDO
Organizzazione: non presente
Numero identificativo: 20177116505063
Data di scadenza: 17/09/2023 00:00:00
Autorità di certificazione: InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA,
Certificatore Accreditato,
IT,
07945211006,
Documentazione del certificato (CPS): <http://www.firma.infocert.it/documentazione/manuali.php>
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.36.1.1.1
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.24.1.1.2
Identificativo del CPS: OID 0.4.0.194112.1.2

Firmatario 2: FERRARA MAURO
Firma verificata: OK (Validated at: 25/03/2021 14:08:11)
Verifica di validità Effettuata con metodo OCSP. Timestamp della risposta del servizio
online: 25/03/2021 14:06:25

Dati del certificato del firmatario FERRARA MAURO:

Nome, Cognome: FERRARA MAURO
Numero identificativo: SIG0000004227498



di scadenza: 03/03/2024 00:00:00
Dike GoSign - Esito verifica firma digitale
tà di InfoCamere Qualified Electronic Signature CA, InfoCamere
certificazione: S.C.p.A.,
Qualified Trust Service Provider,
VATIT-02313821007,
IT,
Documentazione del <https://id.infocamere.it/digital-id/firma-digitale/manuali.html>
certificato (CPS):
Identificativo del CPS: OID 0.4.0.194112.1.2
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.14.1.1.30
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.16.6
Note di utilizzo del certificato: Questo certificato rispetta le raccomandazioni previste dalla Determinazione Agid N. 121/2019

Fine rapporto di verifica



Il futuro digitale è adesso

InfoCert S.p.A. (<https://www.infocert.it/>) 2020 | P.IVA 07945211006