

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di "Materiale protesico per la ricostruzione chirurgica della mammella e del complesso areola-capezzolo destinato alle Aziende Sanitarie, della Regione Campania.

So.Re.Sa. S.p.A

Johnson & Jonson Medical SpA

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di "Materiale protesico per la ricostruzione chirurgica della mammella e del complesso areola-capezzolo destinato alle Aziende Sanitarie, della Regione Campania. ID GARA: 9492736

CIG LOTTO 4: A03CC6A6F4

CIG LOTTO 5: A03CC6B7C7

CIG LOTTO 9: A03CC71CB9

L'anno **duemilaventiquattro**, il giorno **19** del mese di **dicembre** presso la sede della So.Re.Sa. Spa in Napoli, Centro Direzionale, Isola G3, 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 G3, 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., Avv. Fabio Aprea, in virtù dei poteri di rappresentanza conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 30.08.2024

E

Johnson & Jonson Medical SpA, con sede in Pratica di Mare- Pomezia (RM) in Via del Mare n.56, P.IVA/C.F. 08082461008, rappresentata ai fini del seguente atto dal Procuratore Speciale dott.ssa Annarita Ceccon giusta procura del Notaio dott. Federico Magliulo del 13.07.2022, Rep.n. 22.676 Racc. 9.552 (in seguito "Fornitore");

Premesso

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

b) che con Delibera dell'ANAC n. 643 del 22 settembre 2021 So.Re.Sa. SpA, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibere n.58/2015, 31/2018 e 781/2019), per la Regione Campania come soggetto

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

Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli

Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.

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

Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

aggregatore di cui al predetto dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

c) che in esecuzione di quanto precede, So.Re.Sa. S.p.A., in qualità di stazione appaltante e centrale di committenza, ha indetto con Determinazione del Direttore Generale n.293 del 20.12.2023 una Procedura Aperta per l’Affidamento della Fornitura di Materiale Protesico per la Ricostruzione Chirurgica della Mammella e del Complesso Areola-Capezzolo destinato alle AA.SS. della Regione Campania;

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

e) che il Fornitore che sottoscrive il presente Accordo Quadro è risultato aggiudicatario della procedura di cui trattasi con Determinazione del Direttore Generale n.297 del 20.11.2024 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;

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

- g)** che i singoli Contratti di fornitura verranno conclusi a tutti gli effetti tra le Amministrazioni ed il Fornitore ed in base alle modalità ed i termini indicati nel presente Accordo Quadro e relativi Allegati;
- h)** che il Fornitore dichiara che quanto risulta dal presente Accordo Quadro e dai suoi Allegati, ivi compreso il Capitolato Speciale, nonché gli ulteriori atti della procedura, definiscono in modo adeguato e completo gli impegni assunti con la firma del presente atto, nonché l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;
- i)** che il Fornitore ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula dal presente Accordo Quadro che, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;
- l)** che ciascun Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti 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;
- m)** 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, 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"** (Capitolato tecnico) e suoi allegati;
- L'Allegato **"B"** (Offerta tecnica);
- l'Allegato **"C"** (Offerta economica).

Il presente Accordo Quadro è regolata, 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 della Accordo Quadro;
- b) dalle disposizioni di cui al D.Lgs. n.36/2023;
- c) dal Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti n. 49 del 7 marzo 2018;

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

Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli

Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.

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

Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

d) dalle norme in materia di Contabilità di Stato;

e) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

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

In caso di contrasto o difficoltà interpretativa tra quanto contenuto nella presente Accordo Quadro e relativi Allegati, da una parte, e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, dall'altra parte, prevarrà quanto contenuto nei primi, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio della So.Re.Sa. S.p.A. e/o delle Amministrazioni, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nell'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 Contraenti, da un lato, e il Fornitore, dall'altro lato, potranno concordare le opportune modifiche ai soprarichiamati documenti sul presupposto di un equo temperamento dei rispettivi interessi e nel rispetto dei criteri di aggiudicazione della procedura.

ARTICOLO 2 - OGGETTO 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.

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 dalle Amministrazioni con Atto di Adesione, basati sulle condizioni stabilite nel presente Accordo Quadro e relativi Allegati, ivi incluse le condizioni indicate nel Capitolato Speciale.

LOTTO	GRADUATORIA	DESCRIZIONE	NOME COMMERCIALE	FABBISOGNO	PREZZO UNITARIO	VALORE COMPLESSIVO
4	2	Protesi Mammarie Microtesturizzate a profilo Anatomico	CPG™ da 311 a 333 - Protesi di prova risterilizzabili Sizer ANATOMICA da	2.745	€ 513,20	€ 1.408.734,00

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

Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli

Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.

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

Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

			CPG 311 a 333 (cfr con All. 6)			
5	1	Protesi Mammarie Microtesturizzate Rotonda	- Alto Profilo - Coesivo I / Protesi rotonde XTRA - SILTEX® - Profilo Moderato Plus - Coesivo I™ / Protesi rotonde XTRA - SILTEX® - Profilo Moderato Plus - Coesivo I™ / Protesi rotonde testurizzate SILTEX®-Profilo Alto - Coesivo II™ / Protesi rotonde	1.752	€ 425,50	€ 745.476,00
9	1	Protesi Mammarie Rotonde Lisce	Protesi rotonde XTRA - Lisce	567	€ 425,00	€ 240.975,00

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

Ciascun Atto di Adesione dovrà avere ad oggetto prodotti tra quelli indicati nell'Accordo Quadro.

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

Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro, si esauriscano con gli Atti di Adesione delle diverse Amministrazioni i quantitativi dei prodotti previsti dall'Accordo Quadro, la competente direzione di So.Re.Sa. SpA. potrà incrementare i suddetti quantitativi fino a concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023 comma 9.

Fermo restando quanto previsto al comma precedente, l'Amministrazione Contraente, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare, nei soli casi e con le modalità previste dall'art. 120 del D.lgs. 36/2023:

- 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 2;
- 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 3, lett. a) e b).

ARTICOLO 3 - DURATA DELL'ACCORDO QUADRO E DEI CONTRATTI DI FORNITURA

1) Il presente Accordo Quadro ha una durata di trentasei (36) mesi decorrenti dalla data della relativa stipula, ovvero la minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo complessivo sopraindicato, anche eventualmente incrementato.

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

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

4) I contratti stipulati dalle Amministrazioni Contraenti, mediante emissione da parte delle stesse dei relativi ordinativi di fornitura, avranno durata pari trentasei (36) mesi decorrenti dalla data di stipula della Accordo Quadro, mediante l'utilizzo della piattaforma Siaps.

ARTICOLO 4 - ADESIONE DELLE AMMINISTRAZIONI

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

2. Al fine di poter utilizzare l'Accordo Quadro le Amministrazioni dovranno trasmettere a So.Re.Sa. SpA. il provvedimento amministrativo di approvazione degli atti di adesione. Il provvedimento dell'Amministrazione dovrà individuare la tipologia ed i quantitativi dei prodotti oggetto dell'Accordo Quadro dei quali l'Azienda sanitaria intenda approvvigionarsi in coerenza con i fabbisogni comunicati in sede di raccolta e recepiti negli atti di gara. So.Re.Sa. SpA, verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, provvederà ad aprire la quota corrispondente su portale Siaps (vd. Art.4 comma 4) al fine di consentire l'emissione dell'ordinativo di fornitura. Nel caso di variazione in aumento dei quantitativi richiesti rispetto a quelli indicati negli atti di gara So.Re.Sa. SpA rilascerà apposito nulla osta previa richiesta motivata dell'Amministrazione contraente.

3. Con il succitato provvedimento dovrà anche essere designato il Responsabile del progetto per la fase della esecuzione contrattuale, ai sensi dell'art 8 dell'allegato I.2 del D.lgs. 36/2023, e si potrà nominare uno o più direttori operativi ai sensi dell'art.114 co.7 del Codice;

4. Per la gestione dell'Accordo Quadro, So.Re.Sa. SpA e le Amministrazioni Contraenti si avvarranno del Portale di eProcurement "Sistema informativo Appalti Pubblici Sanità" (d'ora in poi "sistema" o "SIAPS"), raggiungibile dal sito internet www.soresa.it.

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

Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli

Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.

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

Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

5. A seguito di ricezione del provvedimento amministrativo di adesione da parte dell'Amministrazione, o eventualmente del nulla osta quando necessario, So.Re.Sa. SpA provvederà ad abilitare l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito ordinativo che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS.

6. Successivamente all'abilitazione di cui al punto 5., l'Azienda Sanitaria provvederà ad emettere l'Ordinativo di fornitura.

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

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

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

9. Fermo quanto stabilito in altre parti del presente Accordo Quadro e relativi Allegati, l'Amministrazione contraente:

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

ARTICOLO 5 – MODIFICAZIONI SOGGETTIVE

Soresa si riserva di modificare l'Accordo Quadro in corso di esecuzione, in caso di rilevazioni, fusioni, scissioni, acquisizione/cessione di ramo di azienda, incorporazioni, mutamento di ragione sociale. In particolare, sarà stipulato il contratto con l'operatore economico risultante dalle predette operazioni societarie purché soddisfatti i criteri di selezione qualitativa stabiliti inizialmente, abbia i requisiti di cui all'art. 94 e 95 del codice appalti e purché il subentro non implichi altre modifiche sostanziali al contratto e non sia finalizzato ad eludere l'applicazione del presente codice. (art 120 co.1 let. D) del codice)

ARTICOLO 6 -OBBLIGAZIONI GENERALI DEL FORNITORE

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri e rischi relativi alla fornitura dei servizi oggetto dei Contratti basati sul presente Accordo Quadro, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la

prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto alla esecuzione contrattuale.

Il Fornitore si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nell'Accordo Quadro, nel Capitolato Tecnico e nei Contratti Attuativi, ivi inclusi i rispettivi Allegati.

Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche e funzionali ed alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico e nei relativi Allegati e nell'Atto di Adesione in ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate.

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

Il Fornitore si impegna espressamente a:

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

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

Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli

Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.

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

Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

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

h) manlevare e tenere indenne le Amministrazioni e So.Re.Sa. S.p.A. da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'impresa rinuncia espressamente al diritto di cui all'art. 1460 c.c., impegnandosi ad adempiere regolarmente le prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte del committente.

Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa da eventi imprevedibili e/o da terzi.

Il Fornitore si obbliga a:

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

Il Fornitore prende atto ed accetta che i servizi/forniture oggetto dell'Accordo Quadro dovranno essere prestati con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi di erogazione delle prestazioni. In particolare, acconsente fin d'ora ad erogare le eventuali prestazioni costituenti modifiche all' Accordo Quadro, ivi compresi i relativi quantitativi dei beni oggetto contratto, secondo quanto previsto dall'art. 120 del D.L.gs. n. 36/2023.

Ai sensi dell'art. 119, comma 2, D.lgs. n. 36/2023, con riferimento a tutti i sub-contratti stipulati dal Fornitore per l'esecuzione del contratto, è fatto obbligo all'affidatario, prima dell'inizio della prestazione, di comunicare, a So.Re.Sa. S.p.A. ed all'Amministrazione interessata, il nome del sub-contraente, l'importo del sub-contratto, l'oggetto del servizio o fornitura affidati.

ARTICOLO 7 - OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE

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

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

- a) comunicare a So.Re.Sa. S.p.A. ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 94 -95, del D.lgs. n. 36/2023, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo;
- b) inviare a So.Re.Sa. S.p.A. con periodicità semestrale la dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese.

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

Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli

Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.

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

Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

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

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

ARTICOLO 8 - REVISIONE DEI PREZZI

Qualora nel corso di esecuzione dell'accordo Quadro, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi si applicherà l'indice FOI di cui all'art. 60 comma 3 del d.lgs.36/2023.

In ogni caso per i contratti relativi a servizi o forniture stipulati dai soggetti aggregatori restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 511, della legge 28 dicembre 2015, n. 208L. 28/12/2015, n. 208, Comma 511.

ARTICOLO 9 - VERIFICHE E MONITORAGGIO

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

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

In ogni caso, l'Amministrazione procederà alla verifica dei servizi e delle forniture in ragione di quanto stabilito dal Capitolato Tecnico.

Nel caso in cui le precedenti attività di verifica abbiano esito negativo, So.Re.Sa. S.p.A., si riserva di risolvere l'Accordo Quadro e le Amministrazioni Contraenti il relativo contratto attuativo.

Le Amministrazioni Contraenti provvederanno nel corso dell'esecuzione contrattuale, ai sensi dell'art 116 co.1, alla verifica di conformità per i servizi e per le forniture, al fine di certificare il rispetto delle caratteristiche tecniche, economiche e qualitative delle prestazioni, nonché degli obiettivi e dei tempi in conformità delle previsioni e pattuizioni contrattuali. La verifica di conformità deve essere effettuata ai sensi del co.5 dell'art 116 del d.lgs. 36/2023 e per la nomina e il compenso dei verificatori si applica il co. 4 dell'art 166. In caso di mancata attestazione di regolare esecuzione, la singola Amministrazione Contraente provvederà a dare comunicazione a So.Re.Sa. S.p.A. per gli adempimenti di cui al comma successivo.

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

Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli

Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.

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

Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

So.Re.Sa. S.p.A., ove in relazione al singolo contratto, abbia accertato un grave inadempimento contrattuale ovvero che le prestazioni siano state dichiarate dalle singole Amministrazioni non eseguite nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione, potrà risolvere - relativamente al Fornitore nei confronti del quale sia stato accertato il grave inadempimento o la non corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali – il presente Accordo Quadro.

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

La mancata produzione o il ritardo nella trasmissione dei report comporterà l'applicazione automatica delle penali previste dal Capitolato Tecnico.

ARTICOLO 10 - PENALI

Le penali sono definite dal Capitolato Tecnico.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dalla Amministrazione Contraente o nel caso da So.Re.Sa. come indicato dal Capitolato.

In caso di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto all'Amministrazione (o di So.Re.Sa. S.p.A.), nel termine massimo di **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla ricezione della stessa, le proprie controdeduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione (o a So.Re.Sa. S.p.A.) nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Amministrazione, (o di So.Re.Sa. S.p.A.) a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nell' Accordo Quadro e nel Contratto a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Le Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui alla Accordo Quadro e ai Contratti con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore a So.Re.Sa. S.p.A. a garanzia degli adempimenti previsti dall'Accordo Quadro.

Nell'ambito dell'Accordo Quadro si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della **misura massima pari al 10% (dieci per cento)** dell'ammontare netto contrattuale del/dei lotto/i aggiudicato/i, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

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

La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

ARTICOLO 11- CAUZIONE

A garanzia delle obbligazioni assunte dal Fornitore con la stipula del presente Accordo Quadro, il Fornitore medesimo ha prestato una cauzione definitiva ai sensi dell'art. 117 del d.lgs. 36/2023 in favore di So.Re.Sa. SpA.

La garanzia in favore di Soresa copre il mancato od inesatto adempimento delle obbligazioni e degli impegni assunti con l'Accordo Quadro ed i suoi allegati, ivi compreso il Patto di integrità, nonché il mancato o inesatto adempimento dell'obbligo di pagamento dei costi delle verifiche ispettive che Soresa S.p.A. potrà effettuare – anche avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati. La garanzia opera a far data dalla sottoscrizione dell'Accordo Quadro e per tutta la sua durata e dei contratti di fornitura, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti contratti. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali di competenza della centrale di committenza ai sensi dell'art. 19 del capitolato speciale e, pertanto, resta espressamente inteso che So.Re.Sa. S.p.A., fermo restando quanto previsto nel precedente articolo, ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali in proprio favore o per conto dell'Amministrazione Contraente.

Una garanzia definitiva, ai sensi dell'art. 117 del Codice, in favore delle Amministrazioni che aderiscono all'Accordo Quadro. L'emissione della suddetta garanzia deve essere comunicata tempestivamente anche alla Soresa SpA.

Tale garanzia copre l'adempimento di tutte le obbligazioni dei contratti attuativi di fornitura e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse alla luce di quanto stabilito nell'Accordo Quadro e nei suoi allegati, nonché il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso il Fornitore, la violazione degli obblighi del Patto di integrità, l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore, il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori.

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

Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli

Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.

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

Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

La cauzione garantisce anche tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali di competenza delle Amministrazioni contraenti ai sensi dell'art. 19 del capitolato speciale.

La cauzione garantisce altresì la serietà dell'offerta presentata dal Fornitore secondo le prescrizioni, anche in merito alla eventuale escussione della stessa, contenute nel Capitolato Tecnico.

La garanzia opera per tutta la durata dell'Accordo Quadro e, comunque del Contratto Attuativo, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dall' Accordo Quadro e dai singoli Contratti e sarà svincolata, secondo le modalità ed alle condizioni di seguito indicate – previa deduzione di eventuali crediti di So.Re.Sa. S.p.A. e delle amministrazioni Contraenti verso il Fornitore - a seguito della piena ed esatta esecuzione delle predette obbligazioni e decorsi detti termini.

Il Fornitore dovrà provvedere alla reintegrazione della garanzia entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da So.Re.Sa. S.p.A., ove la garanzia sia venuta meno in tutto o in parte. Inoltre, tale garanzia copre, altresì, l'eventuale aumento delle prestazioni, fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, esercitato dall'Amministrazione Contraente, secondo le modalità di cui all'art. 120, comma 9 del Codice. A tal fine, la Soresa S.p.A., al raggiungimento dell'80% del massimale eroso provvederà, ove necessario, a richiedere l'estensione della garanzia definitiva di cui sopra.

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

ARTICOLO 12- RISOLUZIONE DELL'ACCORDO QUADRO E/O DEI SINGOLI CONTRATTI ATTUATIVI

1. Per quanto di propria competenza, potranno procedere alla risoluzione, So.Re.Sa., relativamente all'Accordo Quadro, oppure le Amministrazioni Contraenti, relativamente ai rispettivi Contratti, al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 122 co.1 del d.lgs. 36/2023, ed in particolare quando:

- a) L'Accordo Quadro abbia subito una modifica sostanziale che avrebbe richiesto una nuova procedura di appalto, ai sensi dell'articolo 120;
- b) l'aggiudicatario venga a trovarsi, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 94 co.1 del d.lgs. 36/2023 e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di appalto;
- c) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 TFUE, o di una sentenza passata in giudicato per violazione del codice dei contratti, art 122 co.1 let. d);

2. In caso di inadempimento del Fornitore anche di uno solo degli obblighi assunti con la stipula del Contratto, che si protragga oltre i termini massimi previsti per ciascun specifico obbligo, così come disposto dal Capitolato Tecnico, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di considerare risolto di diritto, nei confronti del Fornitore inadempiente il Contratto e di richiedere a So.Re.Sa. Spa di ritenere definitivamente la cauzione per la quota parte corrispondente al proprio Contratto, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

3. Si conviene altresì che So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolve di diritto l'Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nei seguenti casi:

- a) qualora fosse accertata la non sussistenza, ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti richiesti per la partecipazione alla procedura per l'aggiudicazione dell'Appalto, nonché per la stipula della presente Accordo Quadro;
- b) mancata reintegrazione della cauzione, eventualmente escussa, entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte di So.Re.Sa. S.p.A.;
- c) applicazione di penali oltre la misura massima stabilita all'articolo 9 del presente Accordo Quadro;
- d) nel caso di violazione di una delle obbligazioni indicate agli articoli Riservatezza, Divieto di cessione del contratto, Brevetti industriali e diritti d'autore, Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse, Adempimenti del Fornitore derivanti dal Patto di Integrità del presente atto;
- e) qualora, nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento, alla stipula ed all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p.

4. So.Re.Sa. e/o l'Amministrazione Contraente, in ogni caso, deve risolvere l'Accordo Quadro al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art.122 co.2 in particolare quando:

- a) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;
- b) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 94 del codice.

La risoluzione dell'Accordo Quadro determina la risoluzione dei singoli Contratti a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione dell'Accordo Quadro. In tal caso il Fornitore si impegna ad attuare ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni.

La risoluzione dell'Accordo Quadro è causa di risoluzione dei singoli Contratti da essa derivanti, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento del danno.

5. Le singole Amministrazioni Contraenti procedono alla risoluzione dei rispettivi Contratti al verificarsi delle ipotesi di cui all'art. 122 comma 1, lett. b; comma 3 e comma 4, D.lgs. n. 36/2023, in particolare:

- a) quando, con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 120 comma 1, lettere b) e c) sono state superate le soglie di cui al comma 2 del predetto articolo; quando con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 120, comma 3, sono state superate le soglie di cui al medesimo articolo 120, comma 3, lettere a) e b);
- b) il direttore dei lavori o il direttore dell'esecuzione, ai sensi del co.3 dell'art 122 del codice, quando accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni, avvia in contraddittorio con l'appaltatore il procedimento disciplinato dall'articolo 10 dell'allegato II.14. All'esito del procedimento, la stazione appaltante, su proposta del RUP, dichiara risolto il contratto con atto scritto comunicato all'appaltatore.
- a) qualora, al di fuori di quanto previsto al precedente punto b), l'esecuzione delle prestazioni ritardi per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, ai sensi del co.4, il Direttore dell'esecuzione del contratto gli assegna un termine, che, salvo i casi d'urgenza, non può essere inferiore a dieci giorni, entro i quali l'appaltatore deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, e redatto processo verbale in contraddittorio con l'appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, l'Amministrazione contraente risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali.

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

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

L'Amministrazione Contraente può altresì procedere alla risoluzione del Contratto in caso di applicazione di penali di propria competenza oltre la misura massima stabilita all' art. 10 del presente Accordo Quadro.

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

In tutti i casi, previsti nel presente Accordo Quadro di risoluzione dell'Accordo Quadro le Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, avranno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/i Contratto/i risolto/i. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà notificata al Fornitore.

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

ARTICOLO 13 – RECESSO

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

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

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

- qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore, fermo restando le ipotesi di cui all'art 124 co.4 e co.5 del codice.
- in ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Accordo Quadro. In tali casi di giusta causa, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione delle prestazioni eseguite relative ai singoli Contratti, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nell'Accordo Quadro e nei Contratti.

So.Re.Sa. S.p.A. e/o l'Amministrazione potranno recedere in qualunque tempo rispettivamente dall'Accordo Quadro e da ciascun singolo Contratto, in tutto o in parte, ai sensi dell'art. 123 co. 1 del d.lgs. 36/2023, previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguiti nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino nel caso di servizi o forniture, oltre al decimo dell'importo delle

opere, dei servizi o delle forniture non eseguite, calcolato secondo quanto previsto dell'allegato II.14. del codice.

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

In ogni caso di recesso, il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni.

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

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

ARTICOLO 14 - OBBLIGHI IN MATERIA AMBIENTALE, SOCIALE E DEL LAVORO

Il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali e ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, in materia previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri. In particolare, il Fornitore si impegna a rispettare nell'esecuzione delle obbligazioni derivanti dall'Accordo Quadro le disposizioni di cui al D.lgs. n. 81/2008 e successive modificazioni e integrazioni.

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

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

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

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

Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli

Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.

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

Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

ARTICOLO 15 – RISERVATEZZA

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

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

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

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

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

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

ARTICOLO 16 - REFERENTE DELL’ACCORDO QUADRO E RESPONSABILE DELLA COMMESSA

Il Fornitore nomina, la dott.ssa Annarita Ceccon quale Referente dell’Accordo Quadro con incarico di essere il referente responsabile nei confronti di So.Re.Sa. S.p.A. per l’esecuzione della presente Accordo Quadro, e quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore. In difetto di nomina, sarà considerato Referente dell’Accordo Quadro il legale rappresentante del 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.

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

ARTICOLO 17 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

È fatto assoluto divieto a ciascun Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, l'Accordo Quadro e i singoli Ordinativi di fornitura, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 119 co.1, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1, lettera d).

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria debitrice, salvo quanto previsto dall'art. 120 comma 12 del D.Lgs. n. 36/2023. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.

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

È ammesso il subappalto con i limiti e condizioni previsti dall'art. 119 del D.lgs. 36/2023 per le seguenti parti della fornitura/servizio, come indicato dal Fornitore in sede di gara.

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

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

In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, le Amministrazioni non autorizzeranno il subappalto.

Il fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della So.Re.Sa. e/o delle Aziende sanitarie contraenti, in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto. L'aggiudicatario è responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276. Nelle ipotesi di cui al comma 11, lettere a) e c) dell'art. 119, l'appaltatore è liberato dalla responsabilità solidale di cui al secondo periodo del comma 6.

Ai sensi dell'art. 119, comma 12, del D.Lgs. n.36/2023, il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito

il contraente principale, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto. Il subappaltatore è tenuto ad applicare i medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro del contraente principale, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto oppure riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale. L'affidatario corrisponde i costi della sicurezza e della manodopera, relativi alle prestazioni affidate in subappalto, alle imprese subappaltatrici senza alcun ribasso; la stazione appaltante, sentito il direttore dei lavori, il coordinatore della sicurezza in fase di esecuzione oppure il direttore dell'esecuzione, provvede alla verifica dell'effettiva applicazione della presente disposizione. L'affidatario è solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

ARTICOLO 18 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE

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

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

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

ARTICOLO 19 - FUORI PRODUZIONE

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

a. dichiarazione di "fuori produzione" del produttore;

(oppure, in alternativa);

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

In tale ipotesi, il Fornitore dovrà proporre alla So.Re.Sa. S.p.A. un prodotto in alternativa a quello dichiarato "fuori produzione" che possieda almeno le stesse caratteristiche tecniche e funzionali di quello

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

Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli

Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.

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

Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

“fuori produzione”, il tutto alle medesime condizioni, anche di natura economica, offerte per il prodotto. Al riguardo So.Re.Sa. Spa verificherà la conformità del prodotto in sostituzione alle caratteristiche tecnico funzionali del prodotto sostituito entro il termine di 30 giorni (trenta) giorni dalla ricezione della comunicazione.

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

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

ARTICOLO 20 – EVOLUZIONE TECNOLOGICA

Qualora, in corso di fornitura, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in:

- Affiancamento di prodotti più aggiornati ai prodotti aggiudicati che l’Operatore economico continua comunque a fornire;
- Sostituzione di una parte o della totalità dei prodotti aggiudicati.

Ai fini dell’ottenimento dell’autorizzazione all’affiancamento o alla sostituzione dei prodotti in corso di fornitura la Ditta aggiudicataria dovrà far prevenire a So.Re.Sa. una relazione tecnico/scientifica, accompagnata da adeguata documentazione a supporto, in cui si evincono i vantaggi dell’aggiornamento tecnologico proposto in relazione alla variazione di una o più caratteristiche che differenziano il prodotto proposto dal prodotto aggiudicato in Gara.

So.Re.Sa., a cadenza almeno trimestrale, provvederà, alla valutazione delle richieste pervenute, il cui esito (positivo o negativo) sarà comunicato alla Ditta aggiudicataria e, se positivo alle Aziende sanitarie contraenti.

ARTICOLO 21 – PROCEDURE DI INSOLVENZA O DI IMPEDIMENTO ALLA PROSECUZIONE DELL’AFFIDAMENTO CON L’ESECUTORE DESIGNATO

Fatto salvo quanto previsto dai commi 4 e 5 dell’art. 124 del codice, in caso di liquidazione giudiziale, di liquidazione coatta e concordato preventivo, oppure di risoluzione dell’Accordo Quadro ai sensi dell’articolo 122 o di recesso dal contratto ai sensi dell’articolo 88, comma 4-ter, del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, oppure in caso di dichiarazione giudiziale di inefficacia del contratto, Soresa interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato

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

Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli

Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.

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

Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, per stipulare un nuovo Accordo Quadro per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento dei lavori, servizi o forniture, se tecnicamente ed economicamente possibile.

A seguito di interpello da parte di Soresa, nelle ipotesi innanzi previste, l'affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato.

ARTICOLO 22 – CONSEGNE IN CONTO DEPOSITO

Le consegne dovranno essere effettuate alle condizioni tutte previste dal Capitolato Speciale di gara.

ARTICOLO 23 - 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.

Per servizi e forniture superiori al milione di euro trova applicazione la disciplina di cui all'articolo 215 del Codice relativamente al collegio consultivo tecnico formato secondo le modalità di cui all'allegato V.2 del Codice, al fine di prevenire le controversie o consentire la rapida risoluzione delle stesse o delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione del contratto. I costi sono ripartiti tra le parti.

Il collegio è costituito da n xxxx membri.

In relazione ai singoli contratti attuativi (ordinativi di fornitura), ciascuna Amministrazione Contraente in fase di adesione, per forniture e servizi di importo pari o superiore ad 1 mln di €, ai sensi dell'articolo 215 dovrà procedere alla costituzione di un collegio consultivo tecnico formato secondo le modalità di cui all'allegato V.2 del Codice, al fine di prevenire le controversie o consentire la rapida risoluzione delle stesse o delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione del contratto

ARTICOLO 24 - 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.

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

2. La So.Re.Sa. S.p.A, 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 delle Amministrazioni Contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

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

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

5. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

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

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

- i) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- ii) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alle Amministrazioni (diverse dalle Aziende Sanitarie) contraenti di eseguire, anche

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

Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli

Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.

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

Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

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 So.Re.Sa. S.p.A., 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 So.Re.Sa. S.p.A. 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 So.Re.Sa. S.p.A., in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

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

ARTICOLO 25 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI – ULTERIORI CLAUSOLE RISOLUTIVE ESPRESSE

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

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nella presente 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.

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

Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli

Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.

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

Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

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.

ARTICOLO 26 - DICHIARAZIONI RESE DALL'IMPRESA IN OTTEMPERANZA AL PATTO DI INTEGRITÀ

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

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

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

Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli

Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.

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

Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

- f) L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art.10 del D.P.R. n.252/1998, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o 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 So.Re.Sa. S.p.A, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.
- g) L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.
- h) L'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto da So.Re.Sa. S.p.A di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatari, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

ARTICOLO 27- 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.
Avv. Fabio Aprea
(firmato digitalmente)

Johnson & Johnson Medical spa
Il Procuratore Speciale
Dott.ssa Annarita Ceccon
(firmato 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 (Adesione delle Amministrazioni), Articolo 5 (Modificazioni soggettive), Articolo 6 (Obbligazioni generali del Fornitore), Articolo 7 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 8 (Revisione dei prezzi), Articolo 9 (Verifiche e monitoraggio), Articolo 10 (Penali), Articolo 11 (Cauzione), Articolo 12 (Risoluzione dell'Accordo Quadro e /o dei singoli contratti attuativi), Articolo 13 (Recesso), Articolo 14 (Obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro), Articolo 15 (Riservatezza), Articolo 16 (Referente dell'Accordo Quadro e Responsabile della commessa), Articolo 17 (Divieto di cessione del contratto e subappalto), Articolo 18 (Brevetti industriali e diritti d'autore), Articolo 19 (Fuori produzione), Articolo 20 (Evoluzione tecnologica), Articolo 21 (Procedure di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato), Articolo 22 (Consegne), Articolo 23 (Foro competente), Articolo 24 (Trattamento dei dati personali), Articolo 25 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo 26 (Dichiarazioni rese dall'impresa in ottemperanza al patto di integrità), Articolo 27 (Clausola Finale).

Johnson & Johnson Medical spa
Il Procuratore Speciale
Dott.ssa Annarita Ceccon
(firmato digitalmente)

Procedura Aperta per l'affidamento della fornitura di

***“Materiale protesico per la ricostruzione chirurgica della mammella e del complesso areola-capezzolo
destinato alle Aziende Sanitarie, della Regione Campania”***

ID GARA: 9492736

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

ART. 1.	OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA	2
ART. 2.	QUANTITÀ	2
ART. 3.	SUDDIVISIONE IN LOTTI	3
ART. 4.	CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI OFFERTI	4
	4.1 CARATTERISTICHE TECNICHE COMUNI A TUTTI I PRODOTTI OFFERTI	5
	4.2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI PRODOTTI	6
ART. 5.	CONSEGNE IN CONTO DEPOSITO	10
ART. 6.	CONTROLLI SULLA MERCE	12
ART. 7.	CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA	13
ART. 8.	IMBALLAGGIO	15
ART. 9.	VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	15
ART. 10.	FUORI PRODUZIONE	15
ART. 11.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	16
ART. 12.	FORMAZIONE E INFORMAZIONE PER L'USO DEI DISPOSITIVI	17
ART. 13.	SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA TECNICA	17
ART. 14.	GARANZIA	18
ART. 15.	BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE	18
ART. 16.	PREZZI	18
ART. 17.	FATTURAZIONE	19
ART. 18.	MONITORAGGIO	19
ART. 19.	LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI	20

Art. 1. Oggetto e finalità della fornitura

Il presente documento ha ad oggetto la fornitura di materiale protesico per la ricostruzione chirurgica della mammella e del complesso areola-capezzolo da destinare alle Aziende Sanitarie della Regione Campania, di seguito "Amministrazioni Contraenti", secondo la specifica tipologia e le quantità indicate nell'allegato A5 – "Elenco lotti e basi d'asta" del Disciplinare di Gara per un importo globale stimato dell'appalto, calcolato ai sensi dell'art.14 del D.lgs. 36/2023, pari ad **27.247.680,00 €**, di cui € 4.541.280,00, relativi al valore massimo stimato per il quinto d'obbligo, al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge.

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo Quadro il Fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto.

Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti, fatti salvi i casi di aggiornamenti tecnologici del prodotto offerto che, dovrà essere preventivamente sottoposto dal Fornitore all'Amministrazione utilizzatrice, al fine dell'acquisizione del parere autorizzativo e fermo restando le condizioni economiche offerte in sede di gara.

Art. 2. Quantità

I quantitativi complessivi triennali da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati negli Ordinativi di fornitura.

Con specifiche richieste di approvvigionamento verranno ordinati di volta in volta i quantitativi occorrenti.

I quantitativi complessivi a base d'asta costituiscono il valore contrattuale massimo entro il quale il Fornitore è tenuto ad accettare gli Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni e non sono pertanto in alcun modo vincolanti né per So.Re.Sa. SpA né per le singole Amministrazioni.

Di tale modifica verrà data comunicazione all'operatore economico interessato.

I contratti delle singole Amministrazioni contraenti potranno subire modificazioni, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall'articolo dell'art.120 del D.lgs. 36/2023.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità ordinate, eventuali eccedenze non autorizzate dall'Amministrazione contraente non saranno riconosciute e quindi, in tal caso, non verrà corrisposto al Fornitore alcun importo.

Art. 3. Suddivisione in Lotti

La fornitura è suddivisa in **n.18 lotti funzionali**, alcuni dei quali si compongono di più voci come di seguito dettagliato:

Lotto	Descrizione Lotto
1	Espansore tissutale microtesturizzato anatomico per ricostruzione mammaria
2	Espansore tissutale per interventi di mastoplastica ricostruttiva
Voce 2.1	<i>a mezzaluna con valvola integrata, dotati di magnete permanente con rilevatore magnetico</i>
Voce 2.2	<i>a mezzaluna con valvola distale grande e/o valvola distale piccola</i>
Voce 2.3	<i>rettangolari con valvola integrata, dotati di magnete permanente con rilevatore magnetico</i>
Voce 2.4	<i>rettangolari con valvola distale grande e/o valvola distale piccola</i>
Voce 2.5	<i>rotondi con valvola integrata, dotati di magnete permanente con rilevatore magnetico</i>
Voce 2.6	<i>rotondi con valvola distale grande e/o valvola distale piccola</i>
3	Espansore/protesi (becker)
4	Protesi mammarie microtesturizzate a profilo anatomico
5	Protesi mammarie microtesturizzate rotonda
6	Protesi mammarie in poliuretano a profilo anatomico
7	Protesi mammarie in poliuretano rotonde
8	Protesi mammarie leggere
9	Protesi mammarie rotonde lisce
10	Reti sintetiche non riassorbibile in polipropilene titanizzato
11	Reti sintetiche non riassorbibile in polipropilene pocket
12	Matrice derivazione biologica in derma bovino per la ricostruzione dei tessuti molli di chirurgia mammaria post-oncologica
Voce 12.1	<i>misure: small $\leq 140\text{cm}^2$</i>
Voce 12.3	<i>misure: medium $\leq 170\text{cm}^2$</i>
Voce 12.4	<i>misure: large $\leq 220\text{cm}^2$</i>
13	Matrice derivazione biologica in pericardio bovino per la ricostruzione dei tessuti molli di chirurgia mammaria post-oncologica
Voce 13.1	<i>misure: small $\leq 140\text{cm}^2$</i>
Voce 13.2	<i>misure: medium $\leq 170\text{cm}^2$</i>
Voce 13.3	<i>misure: large $\leq 220\text{cm}^2$</i>
14	Matrice derivazione biologica in pericardio bovino presage (pocket) per la ricostruzione dei tessuti molli di chirurgia mammaria post-oncologica

Lotto	Descrizione Lotto
Voce 14.1	<i>misure: small</i>
Voce 14.2	<i>misure: medium</i>
Voce 14.3	<i>misure: large</i>
15	Matrice derivazione biologica in derma porcino per la ricostruzione dei tessuti molli di chirurgia mammaria post-oncologica
Voce 15.1	<i>misure: small $\leq 140 \text{ cm}^2$</i>
Voce 15.2	<i>misure: medium $\leq 170 \text{ cm}^2$</i>
Voce 15.3	<i>misure: large $\leq 220 \text{ cm}^2$</i>
16	Matrice derivazione biologica in derma porcino presage (pocket) per la ricostruzione dei tessuti molli di chirurgia mammaria post-oncologica
Voce 16.1	<i>misure: small</i>
Voce 16.2	<i>misure: medium</i>
Voce 16.3	<i>misure: large</i>
17	Sistema prelievo purificazione e trapianto di tessuto adiposo
18	Protesi ricostruzione complesso areola/capezzolo

Art. 4. Caratteristiche dei prodotti offerti

I prodotti offerti oggetto della presente fornitura nonché i relativi confezionamenti, le etichette e i fogli illustrativi dovranno rispondere alle caratteristiche generali ed alle caratteristiche minime dettagliate nel presente documento.

Le caratteristiche generali nonché le caratteristiche tecniche minime dettagliate nel presente documento sono **richieste a pena di esclusione** e devono risultare dalle schede tecniche e/o da ulteriore documentazione collocata a sistema dagli operatori offerenti nel campo specifico appositamente creato in piattaforma SIAPS (*cf. pr16 del disciplinare di gara*).

Qualora, nel corso di validità dell'Accordo Quadro e dei singoli Contratti Attuativi, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ci fosse un divieto di uso, le eventuali giacenze non più conformi.

4.1 Caratteristiche tecniche comuni a tutti i prodotti offerti

I prodotti oggetto della presente fornitura nonché i relativi confezionamenti, le etichette e i fogli illustrativi dovranno:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e ad ogni altro eventuale provvedimento emanato nel corso dei contratti di fornitura;
- essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs. 37/2010, dal D.lgs.137/2022, dal Regolamento UE 745/2017 nonché alle leggi e regolamenti comunitari esistenti in materia e vigenti all'atto della fornitura;
- essere provvisti di marcatura CE ai sensi del Regolamento UE 2017/745 o, in subordine, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato regolamento, ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (recepita con D.lgs. 24/02/1997 n. 46 e successive modifiche e integrazioni), secondo quanto disposto dal regolamento UE 2023/607;
- essere conformi agli standard di qualità vigenti in materia nonché alle norme di sicurezza vigenti o a equivalenti norme europee eventualmente applicabili e a quelle che dovessero intervenire nel corso della fornitura;
- essere dotati di dépliant illustrativi e informativi;
- essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:
 - biocompatibile;
 - sterile;
 - latex free;
- appartenere alla classe di rischio, ove prevista, per la tipologia di prodotto offerto;
- riportare il numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia dopo il 1° maggio 2007 ai sensi del DM 21 dicembre 2009 e, per i DM non obbligatori, deve essere presentata una dichiarazione/autocertificazione attestante gli obblighi previsti.
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza.

La destinazione d'uso e la marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e/o risultare dalle Schede Tecniche che la ditta concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.

L'indicazione della CND è orientativa e non vincolante ai fini della presentazione dell'offerta; è invece richiesta pena l'esclusione la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate per ciascun prodotto nel presente Capitolato Tecnico.

Per i dispositivi sterili nelle schede tecniche del prodotto deve essere indicato il metodo di sterilizzazione utilizzato e la norma di riferimento.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dai concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella Busta contenente la documentazione tecnica, come previsto dal Disciplinare di gara.

4.2 Caratteristiche tecniche minime dei prodotti

I prodotti offerti devono possedere, a pena di esclusione, tutte le caratteristiche tecniche minime così come di seguito dettagliate:

Lotto	Descrizione Lotto	CND INDICATIVA	UM
1	Espansore Tissutale Microtesturizzato Anatomico per ricostruzione mammaria	P060299	Pz
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di testurizzazione uniforme • Involucro esterno in elastomero di silicone medicale a superficie microtesturizzata • Riempimento con soluzione salina, resistente (almeno 3 strati) • Sito di iniezione con valvola magnetica integrata • Profilo anatomico di altezze, larghezze, proiezioni e volumi vari per adattarsi a qualsiasi conformazione corporea • Disponibilità in varie misure • Volume da 200 a 700 ml • Confezione singola sterile in doppia busta 		
2	Espansore Tissutale per interventi di mastoplastica ricostruttiva	P060299	Pz
2.1	A mezzaluna con valvola integrata, dotati di magnete permanente con rilevatore magnetico		
2.2	A mezzaluna con valvola distale grande e/o valvola distale piccola		
2.3	Rettangolari con valvola integrata, dotati di magnete permanente con rilevatore magnetico		
2.4	Rettangolari con valvola distale grande e/o valvola distale piccola		
2.5	Rotondi con valvola integrata, dotati di magnete permanente con rilevatore magnetico		
2.6	Rotondi con valvola distale grande e/o valvola distale piccola		
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Involucro esterno in elastomero di silicone medicale a superficie liscia e/o testurizzata • Disponibili con e senza sistema di fissaggio • Riempimento con soluzione salina 		

Lotto	Descrizione Lotto	CND INDICATIVA	UM
	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità in varie misure • Confezione singola sterile in doppia busta 		
3	Espansore/Protesi (Becker)	P060299	Pz
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di testurizzazione uniforme • Involucro esterno in elastomero di silicone medicale a superficie microtesturizzata • Riempimento con soluzione salina, resistente (almeno 3 strati) • Sito di iniezione con valvola magnetica integrata e/o a distanza • Profilo anatomico di altezze, larghezze, proiezioni e volumi vari per adattarsi a qualsiasi conformazione corporea • Disponibilità in varie misure • Volume da 200 a 700 ml • Confezione singola sterile in doppia busta 		
4	Protesi Mammarie Microtesturizzate a profilo Anatomico	P060102	Pz
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Involucro esterno in elastomero di silicone multistrato (almeno 3 strati) a superficie microtesturizzata a 360° (patch compreso) • Riempimento in gel di silicone medicale altamente coesivo • Profilo anatomico con altezze, larghezze, proiezioni e volumi vari per meglio adattarsi a qualsiasi conformazione corporea • Punti di repere per un facile posizionamento chirurgico • Disponibilità in varie misure • Confezione singola sterile in doppia busta 		
5	Protesi Mammarie Microtesturizzate Rotonda	P060101	Pz
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Involucro esterno multistrato in elastomero di silicone (almeno 3 strati) a superficie microtesturizzata • Riempimento in gel di silicone medicale coesivo • Disponibilità in varie misure larghezze, proiezioni e volumi per meglio adattarsi a qualsiasi conformazione corporea • Confezione singola sterile in doppia busta 		
6	Protesi Mammarie in Poliuretano a profilo Anatomico	P060102	Pz
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Involucro esterno in elastomero di silicone con superficie esterna ricoperta di schiuma di poliuretano a 360° (patch compreso) • Riempimento in gel di silicone medicale altamente coesivo • Profilo anatomico con altezze, larghezze, proiezioni e volumi vari per meglio adattarsi a qualsiasi conformazione corporea • Punti di repere per un facile posizionamento chirurgico • Disponibilità in varie misure • Confezione singola sterile in doppia busta 		
7	Protesi Mammarie in Poliuretano Rotonde	P060101	Pz
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Involucro esterno in elastomero di silicone medicale con superficie esterna ricoperta di schiuma di poliuretano a 360° (patch compreso) • Riempimento in gel di silicone coesivo • Disponibilità in varie misure • Confezione singola sterile in doppia busta 		
8	Protesi Mammarie Leggere	P060199	Pz

Lotto	Descrizione Lotto	CND INDICATIVA	UM
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Protesi mammarie con profilo anatomico • Riempimento in gel di silicone medicale coesivo cross-linkato con microsferi di borosilicato • Profilo anatomico con altezze, larghezze, proiezioni e volumi vari per meglio adattarsi a qualsiasi conformazione corporea • Superficie testurizzata in silicone • Riduzione del peso di almeno il 20 % rispetto alle protesi standard • Disponibilità in varie misure • Confezione singola sterile in doppia busta 		
9	Protesi Mammarie Rotonde Lisce	P060101	Pz
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Involucro esterno multistrato in elastomero di silicone (almeno 3 strati) a superficie liscia • Disponibilità in varie misure larghezze, proiezioni e volumi per meglio adattarsi a qualsiasi conformazione corporea • In gel di silicone medicale coesivo • Confezione singola sterile in doppia busta 		
10	Reti Sintetiche non riassorbibile in polipropilene titanizzato	P900299	Pz
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Titanizzazione uniforme • Disponibilità in varie misure • Confezione singola sterile 		
11	Reti Sintetiche non riassorbibile in polipropilene pocket	P900299	Pz
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Titanizzazione uniforme • Disponibilità in varie misure • Confezione singola sterile 		
12	Matrice derivazione biologica in derma bovino per la ricostruzione dei tessuti molli di chirurgia mammaria post-oncologica	P9099	Pz
12.1	Misure: small $\leq 140\text{cm}^2$		
12.2	Misure: medium $\leq 170\text{cm}^2$		
12.3	Misure: large $\leq 220\text{cm}^2$		
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità in varie forme e spessori • Confezione singola sterile 		
13	Matrice derivazione biologica in pericardio bovino per la ricostruzione dei tessuti molli di chirurgia mammaria post-oncologica	P9099	Pz
13.1	Misure: small $\leq 140\text{cm}^2$		
13.2	Misure: medium $\leq 170\text{cm}^2$		
13.3	Misure: large $\leq 220\text{cm}^2$		
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità in varie forme • Confezione singola sterile 		

Lotto	Descrizione Lotto	CND INDICATIVA	UM
14	Matrice derivazione biologica in pericardio bovino presage (pocket) per la ricostruzione dei tessuti molli di chirurgia mammaria post-oncologica	P9099	Pz
14.1	Misure: small		
14.2	Misure: medium		
14.3	Misure: large		
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità in varie forme • Confezione singola sterile 		
15	Matrice derivazione biologica in derma porcino per la ricostruzione dei tessuti molli di chirurgia mammaria post-oncologica	P9099	Pz
15.1	Misure: small $\leq 140\text{cm}^2$		
15.2	Misure: medium $\leq 170\text{cm}^2$		
15.3	Misure: large $\leq 220\text{cm}^2$		
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità in varie forme, spessori e misure • Confezione singola sterile 		
16	Matrice derivazione biologica in derma porcino presage (pocket) per la ricostruzione dei tessuti molli di chirurgia mammaria post-oncologica	P9099	Pz
16.1	Misure: small		
16.2	Misure: medium		
16.3	Misure: large		
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità in varie forme e misure • Confezione singola sterile 		
17	Sistema prelievo Purificazione e Trapianto di Tessuto Adiposo	V0599	Pz
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema chiuso con capacità di lavaggio composto da: cannule prelievo, cannule innesto e cannule infiltrazione • Capacità raccolta aspirato maggiore di 100 ml • Confezione singola sterile 		
18	Protesi ricostruzione complesso areola/capezzolo	P0699	Pz
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Telaio in nitinol • Cappuccio in silicone • Confezione singola sterile 		

N.B: Per dispositivi di cui ai lotti 4-5-6-7-8-9: la ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente, per tutta la durata della fornitura e in abbinamento alla tipologia protesi del lotto/i per il/i quale/i intende presentare offerta sizer di prova considerando un rapporto tra protesi definitive e sizer pari a 1:1.

I sizer di prova devono essere sterili (*pronti per l'utilizzo*) o risterilizzabili nel rispetto delle norme vigenti. Al riguardo si precisa che il sizer offerto come sterilizzabile deve essere inteso come risterilizzabile con normali procedure di sterilizzazione di sala operatoria. **La possibilità di sterilizzazione deve essere esplicitata sulla scheda tecnica del prodotto.**

Art. 5. CONSEGNE IN CONTO DEPOSITO

Nell'ambito della presente fornitura le consegne dovranno essere effettuate, **in modalità conto deposito** a cura, a rischio e a spese del Fornitore aggiudicatario presso le sedi operative preposte nelle singole aziende sanitarie (*ad. es. unità operativa, farmacie ospedaliere, sale operatorie ecc.*) e indicate nell'ordine di fornitura. La merce deve essere consegnata dalle ore 8,30 alle 13,00 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*).

L'Azienda Sanitaria Contraente si obbliga a pagare al fornitore i materiali impiantati e restituire allo stesso, al termine della fornitura, quelli non utilizzati.

Tale conto deposito dovrà essere costituito presso l'Azienda Sanitaria contraente all'atto della prima emissione della richiesta di consegna ***entro dieci (10) giorni solari*** dalla comunicazione scritta di richiesta di attivazione del conto deposito. Il fornitore è tenuto alla gestione della fornitura in conto deposito alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiuntivi.

L'aggiudicatario si impegna a fornire la "*scorta di base*", in conto deposito, da costituire presso le sedi operative preposte nelle singole aziende sanitarie (*ad. es. unità operativa, farmacie ospedaliere, sale operatorie ecc.*). secondo le quantità e tipologie dalle medesime richieste, calcolato in funzione dei consumi previsti ed in accordo con i referenti delle stesse.

Il documento di trasporto dovrà contenere i seguenti elementi essenziali: il numero di lotto del prodotto, la scadenza, la quantità e il codice del prodotto. L'aggiudicatario dovrà provvedere al ripristino della scorta "*di base*", che dovrà avvenire ***entro 48 ore solari*** dalla comunicazione di esaurimento del prodotto utilizzato, impegnandosi sin d'ora alla sostituzione gratuita dei dispositivi medici non utilizzati e/o in via di scadenza. L'aggiudicatario dovrà provvedere, inoltre, ad aumentare a richiesta delle Aziende Sanitarie contraenti le

quantità in conto deposito nel rispetto dei tempi previsti per il reintegro della scorta di base. Per i dispositivi di maggior utilizzo e in casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a discrezionale giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro **24 ore** dal ricevimento della comunicazione.

L'aggiudicatario si impegna a comunicare formalmente al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale motivata impossibilità di consegnare i prodotti entro i termini stabiliti sopra indicati. L'effetto traslativo della proprietà in capo all'Azienda Contraente della merce consegnata, non si produce al momento del suo ritiro (presa in consegna), bensì all'utilizzo del bene. La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell'Azienda Contraente non esonera il fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. Gli eventuali prodotti inviati in sconto merce e omaggio devono essere sempre evidenziati; inoltre, eventuali sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati devono essere sempre comunicati ed i dispositivi devono essere inviati previa autorizzazione delle sedi operative preposte.

La Ditta si impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del contratto, ovvero anche in vigenza del rapporto contrattuale, qualora i Sanitari interessati non intendessero più utilizzare detto materiale. I prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria a partire dal momento del loro effettivo utilizzo da parte delle sedi operative interessate. Le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico del fornitore. Il Fornitore aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito ed è tenuto ad effettuare, insieme al personale dell'Azienda sanitaria, la verifica dei beni in conto deposito con cadenza almeno semestrale. Il Fornitore si impegna a ritirare e sostituire i prodotti con validità residua inferiore ai sei mesi. Nulla sarà dovuto per i dispositivi scaduti durante il periodo di deposito.

Su richiesta delle Aziende sanitarie, entro la fine di ogni anno solare, potrà essere richiesto all'aggiudicatario di provvedere, alla chiusura del conto deposito e alla sua formale riapertura nel nuovo anno solare con emissione di nuova bolla in conto deposito. La responsabilità sulla corretta conservazione e custodia dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda sanitaria. L'Azienda sanitaria contraente si impegna attraverso il Responsabile del conto deposito a:

- provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione del materiale in deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione;
- impiantare i materiali forniti dello stesso codice aventi la data di scadenza più breve (FEFO);

- informare immediatamente il fornitore di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

Entro 15 giorni dalla data di scadenza del contratto, l'Azienda sanitaria dovrà restituire al fornitore in condizioni di integrità e funzionalità i prodotti non utilizzati e non scaduti e redigerà verbale attestante il buono stato degli stessi.

L'attività di consegna dei prodotti in modalità conto deposito, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna a porto franco nelle sedi operative indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti. All'atto della consegna, i prodotti dovranno avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità, fermo restando la facoltà delle singole Aziende sanitarie di accettare protesi con validità residua minore in caso di necessità. Il fornitore dovrà, inoltre, essere disponibile alla sostituzione del materiale di prossima scadenza, previa segnalazione, circa 6 mesi prima della scadenza stessa. Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del Fornitore. Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Consegna anche per singolo pezzo, in particolare in caso di utilizzo del conto deposito (c.d. reintegro), entro gli stessi termini previsti per le singole consegne. L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

N.B.: Per dispositivi di cui ai lotti 4-5-6-7-8-9 dovranno essere fornite in conto deposito anche i sizer di prova.

Art. 6. Controlli Sulla Merce

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti.

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

In riferimento al controllo quantitativo della merce, si precisa che le verifiche verranno completate in un

tempo congruo, ordinariamente entro 10 giorni. Il controllo qualitativo della fornitura viene effettuato dal personale all'uopo preposto delle Aziende Sanitarie contraenti.

La firma all'atto del ricevimento della merce attesta la mera corrispondenza del materiale consegnato rispetto a quanto riportato nel documento di trasporto. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, le Aziende li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro quattro giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda potrà procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Art. 7. Confezionamento ed etichettatura

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alle norme vigenti in materia nonché alle modalità di confezionamento disciplinate negli atti di gara.

Tutti i prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.

Si specifica che, per confezionamento primario deve intendersi la confezione posta a diretto contatto con il prodotto, mentre per confezionamento secondario deve intendersi la confezione minima di vendita.

Limitatamente ai dispositivi richiesti in doppia busta, questo specifico confezionamento si intenderà come "primario".

L'etichettatura, apposta sulle confezioni primarie e secondarie, deve essere conforme a quanto previsto dal D.lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) sui dispositivi medici e tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV del D.lgs. 46/97 e successivi aggiornamenti.

Sulle scatole e sulle singole buste dovranno essere riportati, in lingua italiana e stampati con colori indelebili e facilmente leggibili:

- la descrizione qualitativa del contenuto;

- la denominazione e indirizzo dell'azienda produttrice;
- la data di produzione e la data di scadenza;
- il numero di codice e di lotto;
- la marcatura di conformità CE;
- la dicitura sterile e monouso, o relativo simbolo,
- il tipo di sterilizzazione;
- codice a barre (sulle confezioni di ogni singolo prodotto) per la lettura ottica, indicante il lotto e la data di scadenza;
- tutte le altre informazioni necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto.

Nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana, ove previsto.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere **chiaramente evidenziate** in etichetta.

In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati nella documentazione tecnica inviata per la gara.

Al fine di garantire la facilità di apertura e il prelievo in modo asettico, le confezioni di tutti i prodotti sterili devono avere l'apertura tipo peel-open (o metodo simile) con invito all'apertura; la saldatura delle buste dovrà essere realizzata in modo da garantire la sterilità per il periodo indicato.

Le confezioni, secondo quanto previsto dal D.lgs. n. 46/1997, devono contenere idonea documentazione attestante le modalità d'uso dei singoli dispositivi.

La confezione secondaria in cui è collocata la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio negli armadi di reparto e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto.

In ogni caso i prodotti devono essere confezionati in contenitori resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia fino al momento dell'uso, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

Art. 8. Imballaggio

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente, preferibilmente, le seguenti informazioni:

- contrassegno del fornitore;
- nome dei prodotti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro **3 (tre) giorni solari** in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite "conto deposito" entro **5 (cinque) giorni solari** in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

Art. 9. Vigilanza sui dispositivi medici

In considerazione di quanto previsto dalla normativa vigente sulla vigilanza, il fornitore deve fornire tempestivamente all'azienda sanitaria utilizzatrice qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei dispositivi.

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 e alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Azienda sanitaria contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Art. 10. Fuori produzione

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

a. dichiarazione di “fuori produzione” del produttore;

(oppure, in alternativa);

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

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

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

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

Art. 11. Aggiornamento tecnologico

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura venissero apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o venissero 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:

- **Affiancamento** di prodotti più aggiornati ai prodotti aggiudicati che l’Operatore economico continua comunque a fornire;
- **Sostituzione** di una parte o della totalità dei dispositivi e materiali di consumo aggiudicati.

Ai fini dell’autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far pervenire a So.Re.Sa. specifica relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/aggiornamento tecnologico e le seguenti informazioni generali sul prodotto oggetto della variazione:

- inquadramento del prodotto proposto in termini di descrizione e funzionamento;

- scheda tecnica del prodotto proposto;
- certificazioni CE della classe di appartenenza;
- ogni altra documentazione ritenuta utile per la valutazione.

So.Re.Sa. SpA, ai fini della valutazione dell'aggiornamento tecnologico proposto, potrà richiedere idonea campionatura.

Con cadenza almeno trimestrale, in seguito all'istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta, si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

In caso d'autorizzazione So.Re.Sa. procederà a notificare le AA.SS. della sostituzione/affiancamento.

Art. 12. Formazione e Informazione per l'uso dei dispositivi

Qualora le singole Aziende Sanitarie necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto si impegna a svolgere, **entro 15 giorni solari** dal ricevimento della richiesta, una o più sedute informative sulle caratteristiche dei prodotti offerti le cui modalità di erogazione sono da concordare con le stesse Azienda Sanitarie. Il Fornitore dovrà, inoltre, garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura. Ogni onere relativo è a carico del Fornitore. Nel caso in cui l'assistenza post-vendita preveda la presenza di "*specialist*" presso le Sale Operatorie, il Fornitore si impegna al rispetto delle regole previste dalla normativa vigente e dalle disposizioni emanate dalle singole Aziende sanitarie in materia.

Art. 13. Servizio di Supporto e Assistenza Tecnica

Il Fornitore, entro 15 giorni solari dalla attivazione dell'Accordo Quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo Quadro stesso, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono dedicato e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati all'Amministrazione contraente all'atto di attivazione della fornitura. L'assistenza ed il supporto devono consentire alle Amministrazioni di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 9.00 e le 17.00). Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dagli Enti Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto. In caso di mancata disponibilità del supporto per un periodo che si protragga oltre **2 (due) giorni lavorativi** verrà applicata la penale.

Art. 14. Garanzia

La garanzia sul materiale deve essere completa. La ditta aggiudicataria deve ritenersi impegnata a portare a conoscenza dell'Amministrazione tutte le comunicazioni tecniche provenienti dal produttore relative ai materiali forniti e a informare le Aziende sanitarie contraenti su qualsiasi inconveniente e/o difetto verificatosi sui materiali oggetto della fornitura. Nel caso in cui siano rilevati difetti funzionali o strutturali sul materiale fornito, la ditta è impegnata al ritiro e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato. La ditta è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

Art. 15. Brevetti industriali e Diritti d'autore

Le Ditte aggiudicatarie si assumono 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. Qualora venga promossa nei confronti dell'Azienda Sanitaria un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni oggetto della fornitura prevista del presente Capitolato, gli aggiudicatari si obbligano a manlevare e tenere indenne la stessa, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime. Le Aziende sanitarie contraenti si impegnano ad informare prontamente gli aggiudicatari delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, gli aggiudicatari riconoscono alla medesima la facoltà di nominare propri legali di fiducia, da affiancare ai difensori scelti dagli aggiudicatari. Nell'ipotesi di azione giudiziaria, per le violazioni di cui al comma precedente, intentata nei confronti di So.Re.Sa., la stessa, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione del contratto, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i beni forniti.

Art. 16. Prezzi

I prezzi sono comprensivi di trasporto, imballo e di ogni altra spesa accessoria.

I prezzi che risulteranno dall'aggiudicazione della procedura resteranno fissi ed invariati per tutta la durata della fornitura, fatta salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 511 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, richiamato dall'art. 120, co. 1 lettera a) del *D.lgs. 36/2023*.

Il pagamento del corrispettivo della prestazione oggetto dell'appalto sarà effettuato nel rispetto dei termini previsti dal D.lgs. 9 ottobre 2002, n. 231, come modificato e integrato dal D.lgs. 9 novembre 2012, n. 192. I Contratti sono soggetti agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13 agosto 2010, n. 136.

Art. 17. 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. 18. 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 **semestrale** entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di competenza.

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

- lotto di riferimento
- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)
- codice prodotto;
- data e quantitativo del prodotto 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 _semestre_ prodotto (esempio file del 2° trimestre del 2024 relativo al prodotto XXX assume come nome file:2024_2_XXX).

Art. 19. Livelli di Servizio e Penali

L'Amministrazione contraente a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni secondo il principio della progressione.

Le penali saranno eventualmente applicate come segue e dovranno essere rispettati i seguenti livelli minimi di servizio:

Indicatore	Valore soglia	Penale	Tolleranza massima	Soggetto che applica la penale
Ritardo nella attivazione del conto deposito ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti (rif. Art. 5).	10 giorni solari dalla ricezione della Richiesta di consegna.	1 per mille del valore dell'ordinativo iniziale di fornitura, ai sensi dell'art.126, comma 1 del D.lgs.36/2023, fatto salvo il risarcimento del maggior danno		Amministrazione contraente
Ritardo nella consegna della fornitura ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti (rif. art. 5).	48 ore dal ricevimento della comunicazione di esaurimento del prodotto 24 ore dal ricevimento della comunicazione in caso di urgenza	1 per mille del valore dell'ordinativo di fornitura, ai sensi dell'art.126 comma 1 del D.lgs.36/2023, fatto salvo il risarcimento del maggior danno	20 eventi nel corso dell'appalto	Amministrazione contraente
Consegna di forniture difformi rispetto alle prescrizioni stabilite dal Capitolato e offerte dal concorrente (rif. art. 5).		1 per mille del valore dell'ordinativo di fornitura, ai sensi dell'art.126 del D.lgs.36/20123, fatto salvo il risarcimento del maggior danno	10 eventi nel corso dell'appalto	Amministrazione contraente
Ritardo nello svolgimento delle attività di formazione (rif. art. 12)	15 giorni solari dal ricevimento della richiesta	200 euro per ogni giorno solare o frazione di mancata operatività, fatto salvo il risarcimento del maggior danno	30 giorni solari consecutivi	Amministrazione contraente
Attivazione del servizio di Customer Care (rif. art. 13).	15 giorni solari dalla stipula dell'Accordo Quadro	200 euro per ogni giorno solare o frazione di mancata operatività, fatto salvo il risarcimento del maggior danno	30 giorni solari consecutivi	Amministrazione contraente
Indisponibilità del servizio di Customer Care (rif. art. 13).	2 giorni lavorativi	200 euro per ogni giorno solare o frazione di mancata operatività, fatto salvo il risarcimento del maggior danno	10 giorni solari consecutivi	Amministrazione contraente

Ritardo nella trasmissione della reportistica, e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da So.Re.Sa. <i>(rif. art. 18)</i>	trimestre	<ul style="list-style-type: none"> - 100 euro per 15 giorni solari di ritardo - 200 euro per 30 giorni solari di ritardo - 500 euro per un ritardo di oltre 1 mese 		So.Re.Sa. Spa
Mancata tempestiva comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale	il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/integrativo	- 500 euro		So.Re.Sa. Spa

Fatta salva l'ipotesi di forza maggiore, nel caso di mancato rispetto anche di uno soltanto dei livelli di servizio e/o condizioni e/o termini e/o modalità e/o specifiche tecniche di cui al presente capitolato tecnico, l'Amministrazione contraente potrà applicare all'aggiudicatario le penali sopra indicate.

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. 126 comma 1 del D.lgs. n.36/2023.