

ACCORDO QUADRO

**PER LA FORNITURA DI PACEMAKER-DEFIBRILLATORI
IMPIANTABILI E ACCESSORI OCCORRENTI ALLE AZIENDE
SANITARIE DELLA REGIONE CAMPANIA**

SO.RE.SA S.P.A.

~

BIOTRONIK ITALIA S.P.A.

Lotti 1-2-3-4-6-7-9-10-12-13-15-16-17-18-20-21-23-24-25-29-43

A handwritten signature in black ink, appearing to be the initials 'MF' with a stylized flourish.

ACCORDO QUADRO

PER LA FORNITURA DI PACEMAKER-DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E ACCESSORI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE CAMPANIA

(CIG N. 6520516406)

L'anno **duemilasedici**, il giorno **29** del mese di **Dicembre** presso la sede della So.Re.Sa. Spa in Napoli, Centro Direzionale, Isola F/9 – Complesso Esedra, da una parte

SO.RE.SA. S.p.A., a socio unico con sede legale in Napoli (appresso indicata sinteticamente Soresa) e domiciliata ai fini del presente atto in Napoli, Centro Direzionale Isola F9, capitale sociale Euro 500.000,00= i.v., iscritta al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Napoli P. IVA, Cod. Fisc. ed iscrizione al registro Imprese di Napoli 04786681215, in persona del Direttore Generale, dott. Gianluca Postiglione, nato a Salerno il 08/06/1968, C.F. PSTGLC68H08H703H, giusta poteri allo stesso conferiti dalla deliberazione del Consiglio di Amministrazione in data 06 luglio 2016

E

BIOTRONIK ITALIA S.P.A., con sede legale in Vimodrone (MI) al viale delle Industrie n. 11, tel. 02/274394200, fax 02/274394304, iscritta nel Registro delle Imprese di Milano al numero REA 1914950, P.Iva/C.F. 09699320017, rappresentata ai fini del presente atto dal procuratore Ing. Massimo Iovino nato a Ottaviano (NA) il 11/09/1972, giusta procura per Notar dott. Michele Ferrario Hercolani di Milano rilasciata in data 22/01/2015, Rep. 3.769, Racc. 2.363 (nel seguito per brevità anche "Fornitore");

PREMESSO

- a) che la Regione Campania con l'art. 6 comma 15 della L.R. 28/2003, così come modificato dal comma 229 dell'art. 1 della L.R. 4/2011 successivamente sostituito dall'art. 1 comma 1 sub c) della L.R. 41/2012, ha stabilito che: "la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza regionale che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle ASL e AO, ai sensi dell'articolo 3, comma 34 e dell'articolo 33 del decreto legislativo 12 aprile 2006 n. 163";
- b) che la So.Re.sa. spa inoltre, 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;
- c) che con Delibera dell'ANAC n. 58 del 22 luglio 2015 So.re.sa. spa è stata iscritta per la Regione Campania come soggetto aggregatore di cui al predetto dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;



- d) che in esecuzione di quanto precede, So.Re.Sa. S.p.A., in qualità di stazione appaltante e centrale di committenza, ha indetto con **Determina del Direttore Generale n. 20 del 04/02/2016** una procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs. n. 163/2006, per la fornitura di **pacemaker - defibrillatori impiantabili e accessori**;
- e) 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 e 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 aggiudicato dalle Amministrazioni con i singoli Appalti specifici;
 - **Capitolato Tecnico:** il documento Allegato "A" al presente atto che descrive le specifiche tecniche minime dei prodotti oggetto dell'Accordo Quadro;
 - **Atto di adesione:** 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.
- f) che i Fornitori che sottoscrivono il presente Accordo Quadro sono risultati aggiudicatari della procedura di che trattasi con **Determina del Direttore Generale n. 162 del 15/11/2016** e per l'effetto, hanno 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;
- g) che la stipula del presente Accordo Quadro non è fonte di alcuna obbligazione per la So.Re.Sa. S.p.A. e/o per le Amministrazioni 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.;
- h) 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;
- i) che i Fornitori dichiarano 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;
- j) che i Fornitori hanno presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula del presente Accordo Quadro che, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;
- k) 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;

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

Articolo 1 - Valore delle premesse, degli allegati e norme regolatrici

Le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ivi incluso il Bando di gara, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale 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 regolato, in via gradata:

- a) dal contenuto dell'Accordo Quadro e dei suoi Allegati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con i Fornitori relativamente alle attività e prestazioni contrattuali che costituiscono parte integrante e sostanziale dell'Accordo Quadro;
- b) dalle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 163/2006;
- c) dalle disposizioni di cui al D.P.R. 10 ottobre 2010, n. 207 e dalle altre norme vigenti in materia di contratti pubblici;
- 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 del 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 nel 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 nel presente Accordo Quadro e relativi Allegati.

Le clausole dell'Accordo Quadro sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorativi per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nel presente Accordo Quadro e nei Contratti di Fornitura e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con l'Accordo Quadro e relativi Allegati e/o con i Contratti di Fornitura, So.Re.Sa. S.p.A. e/o le Amministrazioni Contraenti, da un lato, e il Fornitore, dall'altro lato, potranno concordare le opportune modifiche ai soprarichiamati documenti sul presupposto di un equo contemperamento dei rispettivi interessi e nel rispetto dei criteri di aggiudicazione della procedura.



Articolo 2 - Oggetto 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 Appalti Specifici e, conseguentemente, 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.

Ciascun Fornitore, pertanto, si impegna a fornire pacemaker-defibrillatori impiantabili e accessori 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 Speciale, per tutta la durata del Contratto di Fornitura.

I lotti oggetto del presente Accordo Quadro concluso con la BIOTRONIK ITALIA SPA sono i nn. 1-2-3-4-6-7-9-10-12-13-15-16-17-18-20-21-23-24-25-29-43.

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.

Le adesioni da parte di ciascuna amministrazione contraente avranno per oggetto i prodotti inclusi nell'Accordo quadro per un quantitativo pari a non meno del 50% del proprio fabbisogno relativo a ciascuno dei lotti di gara in favore dell'operatore economico primo graduato per il lotto stesso ed, eventualmente, in favore di altro/i operatore/i economico/i per la quota di fabbisogno residua non assegnata al primo graduato.

Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro eventualmente prorogato, si esaurisca con gli Atti di Adesione delle diverse Amministrazioni i quantitativi dei prodotti previsti dall'Accordo, la So.Re.Sa. si riserva la facoltà di incrementare i suddetti quantitativi fino a concorrenza di **un quinto**, ai sensi dell'art. 11 del R.D. n. 2440 del 18/11/1923.

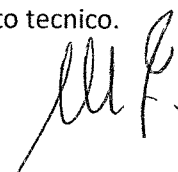
In tal caso il Fornitore dovrà fornire i quantitativi aggiuntivi dei prodotti individuati da appositi nuovi Atti di Adesione comunicati da Amministrazioni Contraenti alle medesime condizioni contrattuali e secondo le su citate modalità di attribuzione della fornitura;

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

- 1. Il presente Accordo Quadro ha una durata di 6 (sei) mesi decorrenti dalla data della relativa stipula, ovvero la minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo complessivo sopraindicato, anche eventualmente incrementato.**
- 2. La predetta durata originaria dell'Accordo Quadro potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta della So.Re.Sa. S.p.A. da inviare ai Fornitori con almeno 10 (dieci) giorni di anticipo rispetto alla scadenza, a condizione che a tale data non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, anche eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo.**
3. Resta inteso che per durata dell'Accordo Quadro si intende il termine entro il quale le Amministrazioni potranno concludere i Contratti di Fornitura tramite gli Atti di Adesione.
- 4. I Contratti di Fornitura, durante i quali le Amministrazioni aderenti potranno emettere i singoli ordini di fornitura ed i fornitori potranno eseguire le prestazioni contrattuali hanno durata quinquennale a decorrere dalla data di ricezione da parte del Fornitore dell'atto di adesione trasmesso ad esso dalle Amministrazioni corredato da nulla osta di Soresa.**

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 Soresa il provvedimento amministrativo di approvazione degli atti di adesione sul quale Soresa, verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, rilascerà apposito nulla osta.
3. Per poter acquistare attraverso l'Accordo Quadro ed emettere validi Ordinativi di Fornitura, le Aziende Sanitarie devono adottare l'Atto/i di adesione, a mezzo del/i quale/i si individuano la tipologia ed il numero di prodotti da approvvigionare, si designa il Responsabile del Procedimento per la fase dell'esecuzione contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 274 del d.P.R. n. 207/2010, e si potrà nominare il Direttore dell'esecuzione, che dovrà essere soggetto diverso dal Responsabile del procedimento, qualora ricorrano le condizioni di cui all'art. 300, comma 2, del d.P.R. n. 207/2010. Il suddetto Atto di adesione dovrà essere trasmesso dalle Amministrazioni al Fornitore e a So.Re.Sa. Spa corredato da nulla osta. Dopo 10 giorni dalla trasmissione contestuale del suddetto atto, si potranno emettere gli ordinativi di fornitura.
4. Per ciascun lotto per il quale sono presenti prodotti oggetto dell'Accordo Quadro, le adesioni delle Amministrazioni contraenti dovranno avvenire nel modo che segue:
 - **Per almeno il 50% del fabbisogno relativo a ciascun lotto in favore dell'operatore economico primo graduato;**
 - **Eventualmente, in favore di altro/i operatore/i economico/i per la quota di fornitura ripartita sulla base delle motivate specifiche esigenze tecnico funzionali da parte dei responsabili/direttori delle Unità Operative utilizzatrici;**
5. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., degli artt. 6 e 7 del Decreto Legge 12 novembre 2010, n. 187 nonché della Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici n. 8 del 18 novembre 2010, l'Amministrazione dovrà indicare, sul medesimo Atto di adesione, il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell'Accordo Quadro.

Le singole Amministrazioni contraenti potranno, nel corso dell'esecuzione contrattuale, apportare, nei casi e con le modalità previste dagli articoli 310 e 311 del d.P.R. n. 207/2010, variazioni in aumento e in diminuzione rispetto ai quantitativi indicati nei rispettivi Atti di adesione, nei limiti previsti nei surrichiamati articoli.

5. 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 - Obblighi generali del Fornitore

1. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri e rischi relativi alla fornitura dei prodotti oggetto dei Contratti di Fornitura basati sul presente Accordo Quadro, nonché ad 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.
2. 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, nei Contratti di Fornitura e nei singoli Ordini di Fornitura.
3. Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel Capitolato e nei relativi Allegati; 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.
4. 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 nei Contratti di fornitura ed il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tale titolo, nei confronti delle Amministrazioni e/o della So.Re.Sa. S.p.A., assumendosene ogni relativa alea.
5. 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 di fornitura 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 e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alle singole Amministrazioni ed alla So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nell'Accordo Quadro e nei Contratti di Fornitura;
 - d) predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
 - e) nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dalle Amministrazioni o dalla So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di rispettiva competenza;
 - f) comunicare tempestivamente alla So.Re.Sa. S.p.A. e alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione dell'Accordo Quadro e nei singoli Contratti di fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
 - g) non opporre alla So.Re.Sa. S.p.A. e alle Amministrazioni qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative alla fornitura;
 - h) manlevare e tenere indenne le Amministrazioni e la 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.
6. 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.
7. 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.



8. Il Fornitore si obbliga a: (a) dare immediata comunicazione alla So.Re.Sa. S.p.A. e alle singole Amministrazioni, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui all'Accordo Quadro; (b) prestare le forniture nei luoghi che verranno indicati nei Contratti di fornitura stessi.
9. Il Fornitore prende atto ed accetta che le 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 a erogare le eventuali prestazioni in aumento o diminuzione, come previsto dal comma 4 dell'art. 311 del D.Lgs.vo 207 del 5 ottobre 2010
10. Ai sensi dell'art. 118, comma 11, D.Lgs. n. 163/2006, con riferimento a tutti i sub-contratti stipulati dal Fornitore per l'esecuzione del contratto, è fatto obbligo al Fornitore stesso di comunicare, a So.Re.Sa. S.p.A. e all'Amministrazione interessata, il nome del sub-contraente, l'importo del contratto, l'oggetto delle attività, delle forniture e dei servizi affidati.

Articolo 6 - Obbligazioni specifiche del Fornitore

Ciascun singolo Fornitore ha l'obbligo di comunicare tempestivamente eventuali aggiornamenti rispetto alla documentazione amministrativa presentata alla So.Re.Sa. S.p.A. per la stipula del presente Accordo Quadro.

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

- a) comunicare alla So.Re.Sa. S.p.A. ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 38 c.1 del D.Lgs. n. 163/2006, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo;
- b) inviare alla 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;
- c) comunicare alla So.Re.Sa. S.p.A. ogni modificazione negli assetti proprietari e nella struttura di impresa entro 10 giorni dall'intervenuta modifica.

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

Articolo 7 - Verifiche e monitoraggio

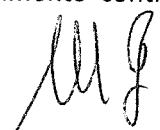
Anche ai sensi dell'art. 312 del D.P.R. n. 207/2010, il Fornitore si obbliga a consentire alle Amministrazioni ed alla So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di rispettiva competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dei Contratti di fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

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

Il Fornitore dovrà trasmettere a Soresa con cadenza trimestrale i dati delle forniture effettuate previsti all'art. 14 del capitolato;

Le Amministrazioni Contraenti provvederanno, nel corso dell'esecuzione contrattuale, in conformità a quanto previsto dagli articoli 312 e ss. del D.P.R. n. 207/2010, ad accertare la regolare esecuzione della Fornitura e ad attestare, attraverso il rilascio di apposito Certificato di verifica di conformità, che le prestazioni contrattuali siano state eseguite dal Fornitore a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni contrattuali nonché delle leggi di settore. Tutti gli oneri derivanti dalla verifica di conformità si intendono a carico del Fornitore. In caso di mancata attestazione di regolare esecuzione la singola Amministrazione contraente provvederà a dare comunicazione a So.Re.Sa. S.p.A. per gli adempimenti di cui al comma successivo.

In conformità a quanto previsto all'art. 312, comma 5, del D.P.R. n. 207/2010, la So.Re.Sa. S.p.A., ove in relazione ai singoli contratti di fornitura, abbia accertato un grave inadempimento contrattuale



ovvero le prestazioni siano state dichiarate non eseguite a regola d'arte dalle singole Amministrazioni 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.

Articolo 8 – Penali

1. Sono previste penali nelle fattispecie individuate all'art. 15 del Capitolato Tecnico che riporta, altresì, le modalità di determinazione dell'entità delle stesse.
2. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite, dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dalla Amministrazione contraente, o , per quanto di competenza da Soresa, ed essere comunicati, al termine del procedimento alla So.Re.Sa.
3. In caso di contestazione dell'inadempimento il Fornitore potrà comunicare, per iscritto, le proprie controdeduzioni, eventualmente supportate da una chiara ed esauriente documentazione all'Amministrazione nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Amministrazione, a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nell'Accordo Quadro a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
4. Le Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro e ai Contratti di fornitura con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore alla So.Re.Sa. S.p.a. a garanzia degli adempimenti previsti dall'Accordo Quadro.
5. Nell'ambito dell'Accordo Quadro si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo corrispondente alla quota della fornitura assegnata al singolo operatore economico risultante dalla somma dei quantitativi previsti nei diversi atti di adesione formalizzati in favore dello stesso operatore economico, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
6. 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.

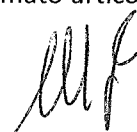
Articolo 9 – Cauzione

1. A garanzia delle obbligazioni assunte dal Fornitore con la stipula del presente Accordo Quadro, il Fornitore medesimo ha prestato una cauzione definitiva pari ad **€ 2.891.217,19**.
2. In particolare, la cauzione prestata in favore di Soresa e delle Amministrazioni contraenti, garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che la So.Re.Sa. S.p.A. e le Amministrazioni, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo, hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali.
3. La garanzia opera per tutta la durata dell'Accordo Quadro e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai singoli Contratti di Fornitura e sarà svincolata, secondo le modalità ed alle condizioni di seguito indicate – previa deduzione di eventuali crediti della So.Re.Sa. S.p.A. verso il Fornitore - a seguito della piena ed esatta esecuzione delle predette obbligazioni e decorsi detti termini.
4. In ogni caso il garante sarà liberato dalla garanzia prestata solo previo consenso espresso in forma scritta dalla So.Re.Sa. S.p.A.. Peraltro, qualora l'ammontare della garanzia prestata dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, il Fornitore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dalla So.Re.Sa. S.p.A..



Articolo 10 - Risoluzione

1. In caso di inadempimento del Fornitore anche di uno solo degli obblighi assunti con la stipula dell'Accordo Quadro, che si protragga oltre il termine non inferiore comunque a 15 (quindici) giorni, che verrà assegnato a mezzo pec, So.Re.Sa avrà la facoltà di risolvere, esclusivamente nei confronti del Fornitore inadempiente, l'Accordo Quadro e di incamerare la cauzione, ove essa non sia stata ancora restituita.
2. Nei casi di inadempimento che comportino applicazione di penali in misura superiore al 10% dell'importo di cui al punto 5 del precedente articolo 8, le Amministrazioni contraenti avranno la facoltà di considerare risolti i singoli Contratti di Fornitura. In tal caso la cauzione potrà essere incamerata.
3. In ogni caso, si conviene che la So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, potrà risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., l'Accordo Quadro per la parte relativa al Fornitore inadempiente, nei seguenti casi:
 - a) qualora fosse accertata la non sussistenza ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla procedura ristretta per l'aggiudicazione del presente Accordo Quadro, nonché per la stipula del medesimo Accordo Quadro;
 - b) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione di un contratto di fornitura, prodotti che non abbiano i requisiti di conformità e/o le caratteristiche tecniche minime stabilite dalle normative vigenti nonché nel Capitolato Speciale, ovvero quelle migliorative eventualmente offerte in sede di aggiudicazione dell'Accordo Quadro;
 - c) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione di un contratto di fornitura, la prestazione di servizi a condizioni e/o modalità peggiorative rispetto a quelle stabilite dalle normative vigenti, nonché dal Capitolato Speciale, dall'Offerta Tecnica;
 - d) qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
 - e) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte della So.Re.Sa. S.p.A.;
 - f) applicazione di penali oltre la misura massima stabilita all'art.15 del capitolato;
 - g) nel caso di violazione di una delle obbligazioni indicate agli articoli 13 (Riservatezza), 15 (Divieto di cessione del contratto), 17 (Brevetti industriali e diritti d'autore), 22 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), 23 (Adempimenti del Fornitore derivanti dal Protocollo di legalità) del presente atto.
4. Peraltro So.Re.Sa. S.p.A. potrà risolvere il presente Accordo Quadro per la parte relativa al Fornitore nei confronti del quale sia stato risolto il Contratto di Fornitura, ove la causa di risoluzione relativa al singolo contratto sia considerata tale da incidere sull'intera fornitura.
 5. La risoluzione dell'Accordo Quadro legittima la risoluzione dei singoli Contratti di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione dell'Accordo Quadro. In tal caso il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni
6. In tutti i casi, previsti nel presente Accordo Quadro, di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o del/i Contratti di Fornitura, So.Re.Sa. S.p.A. e le Amministrazioni avranno diritto di escutere la cauzione. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con lettera raccomandata a/r. In ogni caso, resta fermo il diritto dell'Amministrazione e/o di So.Re.Sa. S.p.A. al risarcimento dell'ulteriore danno.
7. La risoluzione dell'Accordo Quadro è causa ostativa alla conclusione di nuovi Contratti di Fornitura con il medesimo fornitore salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento del danno.
8. So.Re.Sa. S.p.A. potrà procedere alla risoluzione dell'Accordo Quadro ai sensi del presente articolo laddove le singole Amministrazioni in ossequio a quanto previsto dall'art. 6, comma 8 del d.P.R. n. 207/2010 abbiano provveduto a risolvere il singolo Contratto di Fornitura nell'ipotesi in cui il documento unico di regolarità contributiva del Fornitore, nei casi di cui al comma 3 del surrichiamato articolo, risulti



negativo per due volte consecutive. A tal fine le Amministrazioni si impegnano a comunicare, inviando la relativa documentazione a supporto, le avvenute risoluzioni alla So.Re.Sa. S.p.A.

9. In conformità a quanto previsto all'art. 312, comma 5, del D.P.R. n. 207/2010, la So.Re.Sa. S.p.A., ove in relazione al singolo contratto di fornitura sia stato accertato un grave inadempimento contrattuale ovvero le prestazioni siano state dichiarate non eseguite a regola d'arte dalle singole Amministrazioni, potrà risolvere il presente Accordo Quadro, relativamente al Fornitore nei confronti del quale sia stato accertato il grave inadempimento o la non corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali.
10. Le amministrazioni contraenti recederanno dai contratti di fornitura stipulati in adesione all'accordo quadro, qualora in corso di essi venisse attivata nuova gara centralizzata da parte di Soresa avente ad oggetto medesime forniture, a seguito di pubblicazione da parte dell'ANAC di prezzi di riferimento inferiori a quelli di aggiudicazione, o a seguito di rilevazione di prezzi praticati dal mercato inferiori a quelli di aggiudicazione, o a seguito di introduzione sul mercato di nuovi prodotti riconducibili al lotto/i a suo tempo aggiudicato/i, che di fatto determinano un superamento di situazioni di esclusiva.

Articolo 11 – Recesso

1. La 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 per giusta causa si intende, 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;
- ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Accordo Quadro.

In tali casi, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione delle prestazioni eseguite relative ai singoli Contratti di fornitura, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nell'Accordo Quadro e nei Contratti di Fornitura, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ.. 3. La So.Re.Sa. S.p.A. e/o l'Amministrazione potranno recedere per qualsiasi motivo, rispettivamente dall'Accordo Quadro e da ciascun singolo Contratto di fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà di cui all'articolo 1671 cod. civ. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al/i Fornitore/i con lettera raccomandata a/r., purché, limitatamente ed esclusivamente per i Contratti di fornitura, l'Amministrazione tenga indenne il Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

2. 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.

3. Il recesso del presente Accordo Quadro è causa ostativa alla conclusione di nuovi contratti di fornitura ed è causa di recesso dei singoli Contratti di fornitura, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, quanto espressamente disposto al precedente comma 2 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.



Articolo 12 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

1. Ciascun Fornitore si obbliga 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 e dai singoli Contratti di fornitura le disposizioni di cui al D.Lgs. n. 81/2008 e successive modificazioni e integrazioni.
2. Il Fornitore si obbliga altresì ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi ed integrativi di lavoro applicabili alla data di stipula dell'Accordo Quadro alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni, anche tenuto conto di quanto previsto all'art. 86, comma 3 bis del D.Lgs. n. 163/2006.
3. 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.
4. 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.

Articolo 13 – Riservatezza

1. 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.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione dell'Accordo Quadro e dei Contratti di Fornitura; tale obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
3. 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.
4. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, le Amministrazioni e/o la So.Re.Sa. S.p.A. hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, il singolo Contratto di fornitura ovvero l'Accordo Quadro, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare alle Amministrazioni e/o alla So.Re.Sa. S.p.A..
5. Il Fornitore potrà citare i contenuti essenziali dell'Accordo Quadro e dei contratti di fornitura in proprio favore – 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.
6. 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).

Articolo 14 - Referenti dell'Accordo Quadro/Responsabile del servizio

1. Ciascun Fornitore ha l'onere di nominare, entro 10 (dieci) giorni dalla stipula del presente atto, un Responsabile, con incarico di referente nei confronti della So.Re.Sa. S.p.A. per l'esecuzione del presente Accordo Quadro e dei contratti di fornitura, quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore. In difetto di nomina, sarà considerato Responsabile il legale rappresentante del Fornitore.
2. Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Referente dell'Accordo Quadro o dei Contratti di Fornitura, dovrà darne immediata comunicazione scritta rispettivamente a So.Re.Sa. S.p.A e/o all'Amministrazione interessata.



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

Articolo 15 - Divieto di cessione del contratto

1. È fatto assoluto divieto a ciascun Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, l'Accordo Quadro ed i Contratti di Fornitura, a pena di nullità della cessione medesima.
2. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, la So.Re.Sa. S.p.A., fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, l'Accordo Quadro ed i singoli Contratti di Fornitura.

Articolo 16- Subappalto

Il Fornitore:

non affiderà in subappalto l'esecuzione di alcuna prestazione;

Ovvero conformemente a quanto dichiarato in sede di Offerta:

potrà affidare in subappalto in misura non superiore al 30% dell'importo contrattuale, l'esecuzione delle seguenti prestazioni: _____

1. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Amministrazioni Contraenti, alla Soresa o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.
2. I subappaltatori dovranno mantenere, per tutta la durata dell'accordo Quadro e dei singoli Ordinatori di Fornitura, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
3. Il Fornitore, al fine dell'autorizzazione del subappalto, dovrà depositare presso Soresa e le Amministrazioni contraenti interessate, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto e la documentazione prevista dalla normativa vigente in materia, ivi inclusa la dichiarazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti, richiesti dall'art. 118 comma 2 punti 3 e 4 del D.Lgs.vo 163/2006. Copia del contratto di subappalto deve essere inviata anche all'Amministrazione Contraente. Ogni Amministrazione contraente autorizzerà il subappalto, previa verifica da parte di Soresa, della sussistenza delle condizioni previste dall'art. 118 comma 2.
4. In caso di mancato deposito di taluno dei suindicati documenti nel termine previsto, la Soresa richiederà al Fornitore l'integrazione della suddetta documentazione, assegnando all'uopo un termine essenziale, decorso inutilmente il quale il subappalto non verrà autorizzato. La suddetta richiesta di integrazione sospende il termine per la definizione del procedimento di autorizzazione del subappalto.
5. Il Fornitore dichiara, con la sottoscrizione dell'Accordo quadro, che non sussiste nei confronti del subappaltatore alcuno dei divieti di cui all'art. 10 della L. n. 575/65 e successive modificazioni.
6. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri del Fornitore, il quale rimane l'unico e solo responsabile, nei confronti della Soresa e/o delle Amministrazioni Contraenti, per quanto di rispettiva competenza, della perfetta esecuzione del contratto anche per la parte subappaltata.
7. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Soresa e/o le Amministrazioni Contraenti da qualsiasi pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
8. Per tutto quanto non previsto, si applicano le disposizioni di cui all'art. 118 del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.



Articolo 17 - Brevetti industriali e diritti d'autore

1. Ciascun Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di prodotti o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui; il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Amministrazione e la So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.
2. Qualora venga promossa nei confronti delle Amministrazioni e/o della 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 la So.Re.Sa. S.p.A. sono tenute ad informare prontamente per iscritto il Fornitore in ordine alle suddette iniziative giudiziarie.
3. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti delle Amministrazioni e/o della 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 di fornitura, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi e/o le forniture erogati.

Articolo 18 - Fuori produzione

Il Fornitore potrà non fornire un dispositivo 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 dispositivo 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 dispositivo sostituito.

Al riguardo So.Re.Sa. Spa verificherà la conformità del prodotto in sostituzione alle caratteristiche tecnico funzionali del prodotto sostituito.

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

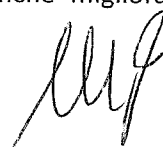
In caso di valutazione di non conformità del nuovo prodotto proposto in sostituzione, So.Re.Sa. potrà autorizzare le amministrazioni ad approvvigionarsi presso un terzo fornitore; in tal caso le Amministrazioni addebiteranno la maggiore spesa sul fornitore del dispositivo fuori produzione.

Si precisa che la verifica delle caratteristiche del dispositivo proposto dal Fornitore in sostituzione potrà essere effettuata dalla So.Re.Sa. S.p.A. e, comunque, l'accettazione della medesima è rimessa alla esclusiva discrezionalità di quest'ultima.

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

Articolo 19 - Evoluzione tecnologica

1. Il Fornitore si impegna a comunicare a So.Re.Sa. S.p.A. e/o alle Amministrazioni l'evoluzione tecnologica dei dispositivi oggetto dell'Accordo Quadro e delle conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alle forniture stesse.



2. Il Fornitore potrà proporre pertanto di sostituire il prodotto con il nuovo dispositivo che presenti caratteristiche tecnico-funzionali migliorative sotto il profilo dell'evoluzione tecnologica. Solo a seguito dell'esito positivo della verifica di conformità del nuovo dispositivo offerto, da effettuarsi secondo le modalità previste all'art. 9 del capitolato speciale, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione.

Articolo 20 - Foro competente

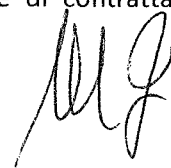
1. Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e la Soresa, sarà competente in via esclusiva il Foro di Napoli.

Articolo 21 - Trattamento dei dati personali

1. Le parti dichiarano di essersi reciprocamente comunicate - oralmente e prima della sottoscrizione del presente Accordo Quadro - le informazioni di cui all'articolo 13 del D.Lgs. n. 196/2003 recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" circa il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione dell'Accordo Quadro stesso e di essere a conoscenza dei diritti che spettano loro in virtù dell'art. 7 della citata normativa.
2. So.Re.Sa. S.p.A. tratta i dati relativi all'Accordo Quadro ed all'esecuzione dello stesso in ottemperanza agli obblighi di legge, per fini di studio e statistici ed in particolare per le finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Amministrazioni, per il controllo della spesa totale nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Le Amministrazioni ed i Fornitori acconsentono espressamente al trattamento ed all'invio a So.Re.Sa. S.p.A. da parte dei medesimi Fornitori e/o Amministrazioni, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio per le finalità connesse all'esecuzione dell'Accordo Quadro.
4. Le Parti si impegnano ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto del citato D.Lgs. n. 196/2003 con particolare attenzione a quanto prescritto riguardo alle misure minime di sicurezza da adottare.
5. Le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da un'inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei.

Articolo 22 Tracciabilità dei flussi finanziari – Ulteriori clausole risolutive espresse

1. 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.
2. Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Accordo Quadro e nei Contratti di fornitura, si conviene che, in ogni caso, le Amministrazioni, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 8, 2° periodo, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolveranno di diritto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., 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.
3. In ogni caso, si conviene che la So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, si riserva di risolvere di diritto l'Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., nell'ipotesi di reiterati inadempimenti agli obblighi di cui al precedente comma. 1.
4. L'Accordo Quadro è inoltre condizionato 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 condizionato 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 di Fornitura si intenderanno risolti anche relativamente alle prestazioni ad esecuzione continuata e periodica, fermo restando il diritto al risarcimento del danno.

Articolo 23 - Adempimenti del Fornitore derivanti dal Protocollo di legalità

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

1. L'Impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al protocollo di legalità, sottoscritto nell'anno 2008 dalla stazione appaltante con la prefettura di Napoli, tra l'altro consultabili al sito <http://www.utgnapoli.it>, e che qui si intendono integralmente riportate ed accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti, ad eccezione di quelle previste in tema di tracciabilità finanziaria, dall'art. 2, comma 2, punti h) ed i); dall'art.7, comma 1 e dall'art.8, comma 1, clausole 7) ed 8);
2. L'Impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di danaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture, o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).
3. L'Impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente Clausola n.2 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, da parte dell'Autorità di pubblica sicurezza, l'attivazione di ogni conseguente iniziativa.
4. L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art.10 del d.P.R. n.252/1998, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali di interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite, le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della Soresa, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.
5. 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.
6. L'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto da Soresa di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatari, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

Articolo 24 - 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



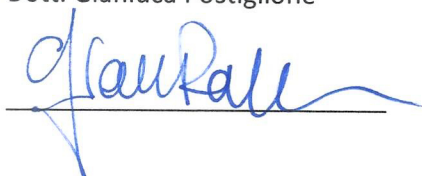
delle clausole dell'Accordo Quadro e/o dei singoli Contratti di fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento dell'Accordo Quadro o dei singoli Contratti di fornitura (o di parte di essi) da parte della 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.

3. 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.

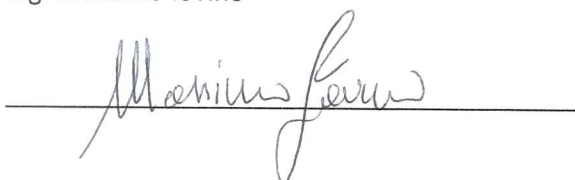
SO.RE.SA. S.p.A.

Dott. Gianluca Postiglione



BIOTRONIK ITALIA S.p.A.

Ing. Massimo Iovino

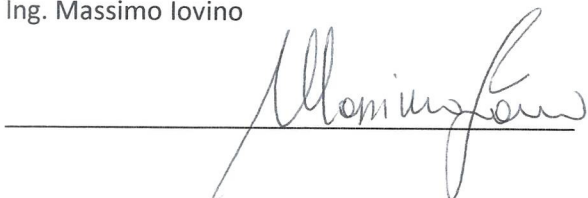


Il sottoscritto, nella qualità di legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., il Fornitore dichiara di accettare 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 degli appalti specifici), Articolo 5 (Obbligazioni generali del Fornitore), Articolo 6 (Obbligazioni specifiche del Fornitore) Articolo 7 (Verifiche e monitoraggio), Articolo 8 (Penali), Articolo 9 (Cauzione), Articolo 10 (Risoluzione); Articolo 11 (Recesso); Articolo 12 (Obblighi derivanti dai rapporti di lavoro); Articolo 13 (Riservatezza); Articolo 15 (Divieto di cessione del contratto); Articolo 16 (subappalto); Articolo 17 (Brevetti industriali e diritti d'autore); Articolo 20 (Foro competente); Articolo 21 (Trattamento dei dati personali); Articolo 22 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo 24 (Clausola finale).

BIOTRONIK ITALIA S.p.A.

Ing. Massimo Iovino



Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per
per la fornitura di pace maker, defibrillatori impiantabili e accessori per le Aziende
Sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie, IRCCS
della regione Campania

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

ART. 1.	OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA	2
ART. 2.	DURATA DELLA FORNITURA	2
ART. 3.	ATTO DI ADESIONE	3
ART. 4.	QUANTITÀ	3
ART. 5.	SUDDIVISIONE IN LOTTI	3
5.1	CONFEZIONAMENTO	3
5.2	SUPPORTO E ASSISTENZA	4
5.3	VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	4
ART. 6.	CARATTERISTICHE E REQUISITI DEI PRODOTTI.....	4
6.1	APPARECCHIATURE DA FORNIRE IN USO/FORNITURA GRATUITA	12
ART. 7.	REQUISITI DEI FORNITORI	13
ART. 8.	PREZZI	13
ART. 9.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	14
ART. 10.	CONSEGNE.....	14
ART. 11.	DISCIPLINA DEL CONTO DEPOSITO	15
ART. 12.	CONTROLLO SULLA MERCE.....	17
ART. 13.	FATTURAZIONE	17
Art. 14.	MONITORAGGIO	17
ART. 15.	LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI	18

Art. 1. OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di PACE MAKER, DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E ACCESSORI, alle Aziende Sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie, IRCCS della Regione Campania, di seguito "Amministrazioni contraenti", secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto per un massimale quinquennale a base d'asta pari a **€ 296.765.961,50 + IVA**.

I dispositivi oggetto delle procedura appartengono alle categorie di prodotti di seguito indicati, ognuno dei quali rappresentato da uno o più lotti di gara:

Categoria A – Pacemaker Monocamerale – lotti da 1 a 5

Categoria B – Pacemaker Bicamerale - lotti da 6 a 9

Categoria C – Pacemaker Biventricolare – lotti da 10 a 11

Categoria D – Defibrillatori Monocamerale – lotti da 12 a 16

Categoria E – Defibrillatori Bicamerale - lotti da 17 a 21

Categoria F – Defibrillatori Biventricolare – lotti da 22 a 26

Categoria G – Defibrillatore sottocutaneo - lotto 27

Categoria H – Monitor cardiaci impiantabili – lotti da 28 a 29

Categoria I – Sistemi di stimolazione permanente transcateretere – lotto 30

Categoria L – Altri accessori e dispositivi complementari – lotti da 31 a 43

La descrizione dei lotti, i quantitativi e i prezzi a base d'asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono definiti nell'Allegato "C1 - scheda offerta" al disciplinare di gara.

Ai sensi dell'art. 59 commi 5 e 6 del D.Lgs.163/2006 e ss.mm.ii. la procedura non è finalizzata all'individuazione di un unico aggiudicatario per singolo lotto, ma, attraverso di essa, si perverrà alla selezione di più soggetti con i quali sottoscrivere un accordo quadro in quanto ritenuti idonei a fornire alle Aziende sanitarie i prodotti oggetto di gara individuati nel presente capitolato speciale.

Nell'ambito degli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, distintamente per ciascun lotto, le Aziende contraenti individueranno il fornitore, nel rispetto delle convenzioni, secondo le modalità previste nello schema di Accordo Quadro, nel presente capitolato e nel Disciplinare di gara.

La scelta di acquistare i prodotti oggetto dell'Accordo Quadro da Operatori Economici diversi dal primo graduato di ciascun lotto dovrà essere motivata con il provvedimento di adesione all'Accordo Quadro in particolare sulla base di specifiche esigenze tecnico-funzionali da parte dei responsabili/direttori delle Unità operative utilizzatrici.

Art. 2. DURATA DELLA FORNITURA

La convenzione relativa a ciascun lotto avrà durata di 6 mesi decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale ciascuna Amministrazione potrà emettere gli Ordinatori Principali di fornitura.

I singoli Contratti Attuativi stipulati dalle Amministrazioni attraverso l'emissione gli Atti di Adesione avranno una durata massima pari a 5 (cinque) anni.

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

Art. 3. ATTO DI ADESIONE

L'Atto di adesione è il documento mediante il quale la singola Amministrazione contraente regola i suoi rapporti con il Fornitore. Si precisa che il Fornitore deve erogare la fornitura a seguito di ordinativo di fornitura entro e non oltre 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dall'emissione dell'ordinativo stesso..

Art. 4. QUANTITÀ

I quantitativi complessivi quinquennali da fornire sono determinati con gli Atti di Adesione. Con singoli ordinativi di fornitura vengono richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti.

I massimali costituiscono il valore contrattuale massimo entro il quale il Fornitore è tenuto ad accettare Ordinativi Principali di Fornitura da parte delle Amministrazioni e non sono pertanto in alcun modo vincolanti né per So.Re.Sa. né per le singole Amministrazioni.

I quantitativi ordinati dalle singole Amministrazioni contraenti potranno subire, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dagli articoli 310 e 311 del D.P.R. n. 207/2010, variazioni in aumento e in diminuzione rispetto ai quantitativi indicati nell'Atto di adesione, nei limiti previsti nei sopraccitati articoli.

Art. 5. SUDDIVISIONE IN LOTTI

La fornitura sarà suddivisa in 43 lotti come di seguito riportato e specificato nell'Allegato "C1 – Scheda offerta-" del disciplinare di gara.

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

I Fornitori dovranno inoltre indicare, per quanto offerto, prodotto per prodotto la classificazione CND ed il numero del Repertorio Nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM) o dichiarare che lo stesso è in corso di registrazione o che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo di cui al D.M. 20/02/2007 Ministero della Salute utilizzando l'allegato B 1 – "elenco prodotti offerti" appositamente predisposto.

5.1 CONFEZIONAMENTO

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

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

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

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

Sulle scatole e sulle singole buste dovranno essere riportati, in lingua italiana, la descrizione qualitativa del contenuto, il numero di lotto, la data di scadenza, la data di produzione, la dicitura sterile e monouso, o relativo simbolo, il tipo di sterilizzazione, il nome del produttore.

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

5.2 SUPPORTO E ASSISTENZA

I Fornitori dovranno garantire l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori.

In proposito l'impresa aggiudicataria dovrà garantire:

- la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, obbligatoria nei giorni feriali, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione di provata necessità di ammodernamento, secondo quanto regolato all'Art. 9;
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita e di supporto;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

5.3 VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

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

Art. 6. CARATTERISTICHE E REQUISITI DEI PRODOTTI

I prodotti in gara dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dal Decreto l.gs. 14 dicembre 1992, n. 507, emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE (dispositivi medici impiantabili attivi), o al D.Lgs. n. 46 del 1997 e ss.mm. per gli altri dispositivi medici, alle varie norme di buona fabbricazione e qualità, alla vigente normativa in materia, in particolare i dispositivi impiantabili attivi devono essere conformi alla norma CEI EN 45502-2-1:2005 o CEI EN 45502-2-2 :2005 e/o allo standard ANSI/AAMI PC69:2007.

Devono essere corredati delle necessarie informazioni atte a garantirne un utilizzo appropriato e del tutto sicuro, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante.

I confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura.

Per tutti i Dispositivi Impiantabili Attivi il lotto prevede generatore, elettrocaterete/elettrocatereteri che dovranno essere offerti in tutte le misure/conformazioni disponibili, nonché, quando previsto, del dispositivo per il controllo remoto. È comunque prevista la fornitura separata del pacemaker, defibrillatore e/o dell'elettrocaterete.

Per ciascuna delle "categorie" di seguito indicate si riportano i lotti specifici, e i requisiti minimi richiesti.

A - PACE MAKER MONOCAMERALI SSI

Comprende il lotto 1 PM SR con ampia diagnostica, lotto 2 PM SR con peso e dimensioni contenuti, lotto 3 PM SR con funzioni diagnostiche avanzate, lotto 4 PM SR bisensore con funzioni e diagnostiche avanzate, lotto 5 PM VDDR di

dimensioni contenute e elevata sensibilità atriale

Lotto 1 PM SR con ampia diagnostica

livello essenziale (pena esclusione)

- Stimolazione SSIR con monosensore
- Ampia programmabilità ampiezza e durata (almeno 5V e 1 ms)
- Ridotte dimensioni
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato

Lotto 2 PM SR con peso e dimensioni contenuti

livello essenziale (pena esclusione)

- Stimolazione SSIR con monosensore accelerometrico
- Diagnostica avanzata con ampia capacità di memorizzazione EGM
- Ridotte dimensioni
- Compatibilità MRI
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato

Lotto 3 PM SR con funzioni diagnostiche avanzate

livello essenziale (pena esclusione)

- Stimolazione SSIR con monosensore accelerometrico
- Diagnostica avanzata con ampia capacità di memorizzazione EGM
- Controllo remoto
- Compatibilità MRI
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato

Lotto 4 PM SR bisensore con funzioni e diagnostiche avanzate

livello essenziale (pena esclusione)

- Stimolazione SSIR con funzione rate responsive
- Diagnostica avanzata con ampia capacità di memorizzazione EGM
- Regolazione delle frequenza di stimolazione con funzione di regolazione basata su doppio sensore di cui uno fisiologico
- Compatibilità MRI
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato.

Lotto 5 PM VDDR di dimensioni contenute e elevata sensibilità atriale

livello essenziale (pena esclusione)

- Stimolazione VDDR con monocatetere
- Ampia programmabilità ampiezza e durata (almeno 5V e 1 ms)
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato

B - PACE MAKER BICAMERALI

Comprende il lotto 6 PM DR monosensore di dimensioni contenute, lotto 7 PM DR con diagnostiche avanzate, lotto 8 PM DR con algoritmi avanzati per la minimizzazione del pacing ventricolare, lotto 9 PM DR bisensore con funzioni e diagnostiche avanzate.

Lotto 6 PM DR monosensore di dimensioni contenute

livello essenziale (pena esclusione)

- Stimolazione DDDR con monosensore
- Ampia programmabilità ampiezza e durata (almeno 5V e 1 ms)
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato.

Lotto 7 PM DR con diagnostiche avanzate

livello essenziale (pena esclusione)

- Stimolazione DDDR con monosensore accelerometrico
- Diagnostica avanzata con ampia capacità di memorizzazione EGM
- Ridotte dimensioni
- Compatibilità MRI
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato

Lotto 8 PM DR con algoritmi avanzati per la minimizzazione del pacing ventricolare

livello essenziale (pena esclusione)

- Stimolazione DDDR con funzione rate responsive
- Diagnostica avanzata con ampia capacità di memorizzazione EGM
- Controllo remoto
- Compatibilità MRI
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato

Lotto 9 PM DR bisensore con funzioni e diagnostiche avanzate

livello essenziale (pena esclusione)

- Stimolazione DDDR con funzione rate responsive
- Diagnostica avanzata con ampia capacità di memorizzazione EGM
- Regolazione delle frequenza di stimolazione con funzione di regolazione basata su doppio sensore di cui uno fisiologico
- Compatibilità MRI
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato

C - PACE MAKER BIVENTRICOLARI CRT-P

Comprende il lotto 10 PM CRT-P di dimensioni contenute con diagnostiche avanzate, lotto 11 PM CRT-P con algoritmi avanzati per la ottimizzazione della terapia di resincronizzazione ventricolare

Livello essenziale (pena esclusione) per tutto il Categoria:

Pacemaker biventricolare per il trattamento dello scompenso cardiaco, multiprogrammabile, telemetrico, di dimensioni contenute, completo di elettrocatereteri

Lotto 10 PM CRT-P di dimensioni contenute con diagnostiche avanzate

livello essenziale (pena esclusione)

- Canali ventricolari indipendenti in pacing e sensing
- Multiprogrammabilità della stimolazione ventricolare sinistra
- Dimensioni contenute
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato

Lotto 11 PM CRT-P con algoritmi avanzati per la ottimizzazione della terapia di resincronizzazione ventricolare

livello essenziali (pena esclusione)

- Canali ventricolari indipendenti in pacing e sensing
- Multiprogrammabilità della stimolazione ventricolare sinistra
- Algoritmo per il mantenimento della stimolazione biventricolare
- Controllo remoto
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato

D - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI

Comprende il lotto 12 ICD VR Multiprogrammabile con estesa longevità, lotto 13 ICD VR con doppio sensore e diagnostiche avanzate, lotto 14 ICD VR con algoritmi avanzati di riconoscimento e discriminazione delle aritmie, lotto 15 ICD VR ad alta energia con algoritmi avanzati per la gestione delle alte soglie di defibrillazione e controllo remoto, lotto 16 ICD VR MRI Conditional Multiprogrammabile con controllo remoto.

Livello essenziali (pena esclusione) valido per tutto il Categoria:

Defibrillatore monocamerale per la prevenzione della morte cardiaca improvvisa, multiprogrammabile, telemetrico, di dimensioni contenute, completo di elettrocatteteri

Lotto 12 ICD VR Multiprogrammabile con estesa longevità

livelli essenziali (pena esclusione)

- Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie
- Disponibilità di connettore DF-4 e/o DF-1 per sostituzioni
- Diagnostica completa con EGM e trend dei parametri elettrici
- Ampia disponibilità di elettrocatteteri per il ventricolo destro per numero di coil e fissazione
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato

Lotto 13 ICD VR con doppio sensore e diagnostiche avanzate

livelli essenziali (pena esclusione)

- Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie
- Diagnostica completa con EGM e trend dei parametri elettrici
- Ampia disponibilità di elettrocatteteri per il ventricolo destro per numero di coil e fissazione
- Disponibilità di connettore DF-4 e/o DF-1 per sostituzioni
- Controllo remoto
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato

Lotto 14 ICD VR con algoritmi avanzati di riconoscimento e discriminazione delle aritmie

livelli essenziali (pena esclusione)

- Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie
- Diagnostica completa con EGM e trend dei parametri elettrici
- Ampia disponibilità di elettrocatteteri per il ventricolo destro per numero di coil e fissazione
- Disponibilità di connettore DF-4 e/o DF-1 per sostituzioni
- Controllo remoto
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato

Lotto 15 ICD VR ad alta energia con algoritmi avanzati per la gestione delle alte soglie di defibrillazione e controllo remoto

livelli essenziali (pena esclusione)

- Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie
- Diagnostica completa con EGM e trend dei parametri elettrici
- Ampia disponibilità di elettrocatteteri per il ventricolo destro per numero di coil e fissazione
- Controllo remoto
- Elevata energia di shock dal primo shock
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato

Lotto 16 ICD VR MRI Conditional Multiprogrammabile con controllo remoto

livelli essenziali (pena esclusione)

- Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie
- Diagnostica completa con EGM e trend dei parametri elettrici
- Ampia disponibilità di elettrocatteteri per il ventricolo destro per numero di coil e fissazione
- Disponibilità di connettore DF-4 e/o DF-1 per sostituzioni

- Controllo remoto
- Elevata energia di shock di almeno 35J erogati
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato

E - DEFIBRILLATORI BICAMERALI

Comprende il lotto 17 ICD DR Multiprogrammabile con estesa longevità, lotto 18 ICD DR con doppio sensore e diagnostiche avanzate, 19 ICD DR con algoritmi avanzati di riconoscimento e discriminazione delle aritmie, 20 ICD DR ad alta energia con algoritmi avanzati per la gestione delle alte soglie di defibrillazione e controllo remoto quotidiano, 21 ICD DR MRI Conditional Multiprogrammabile con controllo remoto.

Livello essenziale (pena esclusione) valido per tutto il Categoria:

Defibrillatore bicamerale per la prevenzione della morte cardiaca improvvisa, multiprogrammabile, telemetrico, di dimensioni contenute, completo di elettrocateri.

Lotto 17 ICD DR Multiprogrammabile con estesa longevità

livelli essenziali (pena esclusione)

- Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie
- Disponibilità di connettore DF-4 e/o DF-1 per sostituzioni
- Diagnostica completa con EGM e trend dei parametri elettrici
- Ampia disponibilità di elettrocateri per il ventricolo destro per numero di coil e fissazione
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato
- Algoritmo di minimizzazione del pacing ventricolare

Lotto 18 ICD DR con doppio sensore e diagnostiche avanzate

livelli essenziali (pena esclusione)

- Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie
- Diagnostica completa con EGM e trend dei parametri elettrici
- Ampia disponibilità di elettrocateri per il ventricolo destro per numero di coil e fissazione
- Disponibilità di connettore DF-4 e/o DF-1 per sostituzioni
- Controllo remoto
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato

Lotto 19 ICD DR con algoritmi avanzati di riconoscimento e discriminazione delle aritmie

livelli essenziali (pena esclusione)

- Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie
- Diagnostica completa con EGM e trend dei parametri elettrici
- Ampia disponibilità di elettrocateri per il ventricolo destro per numero di coil e fissazione
- Disponibilità di connettore DF-4/DF-1
- Controllo remoto
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato

Lotto 20 ICD DR ad alta energia con algoritmi avanzati per la gestione delle alte soglie di defibrillazione e controllo remoto

livelli essenziali (pena esclusione)

- Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie
- Diagnostica completa con EGM e trend dei parametri elettrici
- Ampia disponibilità di elettrocateri per il ventricolo destro per numero di coil e fissazione
- Disponibilità di connettore DF-4/DF-1 per sostituzioni
- Controllo remoto
- Elevata energia di shock di almeno 35J (erogati) dal primo shock
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato

Lotto 21 ICD DR MRI Conditional Multiprogrammabile con controllo remoto

livelli essenziali (pena esclusione)

- Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie
- Diagnostica completa con EGM e trend dei parametri elettrici
- Ampia disponibilità di elettrocatereteri per il ventricolo destro per numero di coil e fissazione
- Disponibilità di connettore DF-4e/o DF-1 per sostituzioni
- Controllo remoto
- Elevata energia di shock di almeno 35J (erogati)
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato

F - DEFIBRILLATORI BIVENTRICOLARI

Comprende il lotto 22 ICD CRT-D con algoritmi avanzati per la ottimizzazione automatica della terapia di resincronizzazione cardiaca, lotto 23 ICD CRT-D con diagnostiche avanzate per lo scompenso e controllo remoto, lotto 24 ICD CRT-D con doppio sensore e diagnostiche avanzate, lotto 25 ICD CRT-D ad alta energia con modalità di stimolazione fisiologica e controllo remoto, lotto 26 ICD CRT-D con criteri avanzati di stimolazione biventricolare e controllo remoto.

Livello essenziali (pena esclusione) valido per tutto il Categoria:

Defibrillatore biventricolare per il trattamento dello scompenso cardiaco e la prevenzione della morte cardiaca improvvisa, multi programmabile, telemetrico, di dimensioni contenute, completo di elettrocatereteri ed introduttori.

Lotto 22 ICD CRT-D con algoritmi avanzati per la ottimizzazione automatica della terapia di resincronizzazione cardiaca

livelli essenziali (pena esclusione)

- Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie
- Canali ventricolari indipendenti in pacing e sensing
- Multiprogrammabilità della stimolazione ventricolare sinistra
- Ampia gamma di introduttori per il posizionamento del catetere ventricolare sinistro
- Ampia disponibilità di elettrocatereteri per il ventricolo destro per numero di coil e fissazione
- Disponibilità di connettore DF-4 e/o DF-1 per sostituzioni
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato

Lotto 23 ICD CRT-D con diagnostiche avanzate per lo scompenso e controllo remoto

livelli essenziali (pena esclusione)

- Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie
- Canali ventricolari indipendenti in pacing e sensing
- Multiprogrammabilità della stimolazione ventricolare sinistra
- Ampia gamma di introduttori per il posizionamento del catetere ventricolare sinistro
- Ampia disponibilità di elettrocatereteri per il ventricolo destro per numero di coil e fissazione
- Disponibilità di connettore DF-4 e/o DF-1 per sostituzioni
- Disponibilità di elettrocateretere tetrapolare
- Controllo remoto
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato

Lotto 24 ICD CRT-D con doppio sensore e diagnostiche avanzate

livelli essenziali (pena esclusione)

- Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie
- Canali ventricolari indipendenti in pacing e sensing
- Multiprogrammabilità della stimolazione ventricolare sinistra

- Ampia gamma di introduttori per il posizionamento del catetere ventricolare sinistro
- Ampia disponibilità di elettrocatereteri per il ventricolo destro per numero di coil e fissazione
- Disponibilità di connettore DF-4 e/o DF-1 per sostituzioni
- Ampia gamma di elettrocatereteri bipolari e/o disponibilità di elettrocateretere tetrapolare
- Controllo remoto
- Disponibilità di doppio sensore di cui almeno uno fisiologico
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato

Lotto 25 ICD CRT-D ad alta energia con modalità di stimolazione fisiologica e controllo remoto

livelli essenziali (pena esclusione)

- Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie
- Canali ventricolari indipendenti in pacing e sensing
- Multiprogrammabilità della stimolazione ventricolare sinistra
- Ampia gamma di introduttori per il posizionamento del catetere ventricolare sinistro
- Ampia disponibilità di elettrocatereteri per il ventricolo destro per numero di coil e fissazione
- Elevata energia di shock di almeno 36J (erogati) dal primo shock
- Disponibilità elettrocateretere ventricolare sinistro quadripolare
- Disponibilità di connettore DF-4 e/o DF-1 per sostituzioni
- Controllo remoto
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato

Lotto 26 ICD CRT-D con criteri avanzati di stimolazione biventricolare e controllo remoto

livelli essenziali (pena esclusione)

- Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie
- Canali ventricolari indipendenti in pacing e sensing
- Multiprogrammabilità della stimolazione ventricolare sinistra
- Ampia gamma di introduttori per il posizionamento del catetere ventricolare sinistro
- Ampia disponibilità di elettrocatereteri per il ventricolo destro per numero di coil e fissazione
- Disponibilità di connettore DF-4 e/o DF-1 per sostituzioni
- Terapia CRT avanzata (almeno una delle seguenti):
 - o disponibilità di stimolazione multisito del ventricolo sinistro tramite singolo catetere tetrapolare
 - o disponibilità di duplice stimolazione del ventricolo sinistro
 - o disponibilità di algoritmo di ottimizzazione del ritardo AV e/o VV
- Disponibilità su richiesta di assistenza tecnica in loco da parte di personale certificato

G - DEFIBRILLATORE SOTTOCUTANEO

Comprende lotto 27 S-ICD Defibrillatore sottocutaneo

Lotto 27 S-ICD Defibrillatore sottocutaneo

Livelli essenziali (pena esclusione)

Defibrillatore impiantabile totalmente sottocutaneo per la prevenzione della morte improvvisa.

- Elettrocateretere sottocutaneo dedicato e tunnellizzatore
- Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie
- Elevata energia di shock (almeno 50J)

H - MONITOR CARDIACI IMPIANTABILI

Comprende il lotto 28 Holter Impiantabile con diagnostiche avanzate, lotto 29 Holter Impiantabile iniettabile con

controllo remoto.

Livello essenziale (pena esclusione) valido per tutto il Categoria:

Monitor cardiaco impiantabile per la rilevazione di eventi aritmici ventricolari o sopraventricolari.

Lotto 28 Holter Impiantabile con diagnostiche avanzate

livelli essenziali (pena esclusione)

- Longevità >=3 anni
- Peso e volumi contenuti
- Compatibilità MRI

Lotto 29 Holter Impiantabile iniettabile con controllo remoto

livelli essenziali (pena esclusione)

- Longevità >=3 anni
- Capacità di monitoraggio e rilevazione eventi di FA
- Compatibilità MRI
- Ridotte dimensioni (volume inferiore o uguale a 5 cc)

I - SISTEMI DI STIMOLAZIONE PERMANENTE TRANSCATETERE

Comprende lotto 30 Sistema di stimolazione permanente Transcatetere

Lotto 30 Pacemaker VVIR transcatetere

Livelli essenziali (pena esclusione)

Dispositivo per la stimolazione monocamerale con batteria incorporata per impianto in ventricolo destro senza elettrocatetere.

- Stimolazione VVIR
- Ridotte dimensioni (peso non superiore a 2 g, volume non superiore a 1 cc)
- Completo di sistema di posizionamento e di introduttore dedicato

L - ALTRI ACCESSORI E DISPOSITIVI COMPLEMENTARI

Comprende i lotti:

31 Introduttori per succlavia peel away da 5 a 16 F

Caratteristiche minime:

A-disponibilità di ago introduttore, siringa e guida metallica

B-facilità di peeling

32 Cavetti sterili per misurazione dei parametri elettrici all'impianto

Vedi descrizione in scheda offerta

33 Kit sterile introduttori per succlavia varie misure e cavetti misurazione soglia

Caratteristiche minime:

Vedasi quelle dei due lotti precedenti

34 Stiletto orientabile

Caratteristiche minime:

A. Stiletto orientabile per il posizionamento di elettrocateteri a fissaggio attivo sia atriale che ventricolare

B. Possibilità di controllare e variare la curvatura della porzione distale dell'elettrocatetere ed attuare l'estensione/retrazione della vite

C. disponibilità delle seguenti lunghezze: 46 cm, 52 cm, 58 cm, diam max 0,42mm

35 Elettrocateri epicardici con rilascio di steroidi lunghezza almeno da cm 35 e 54 cm

Caratteristiche minime:

A. rilascio di steroidi

B. Disponibilità di diverse lunghezze

36 Elettrocateri epicardici mono e bipolari con rilascio di steroidi lunghezza cm 25 e 60 cm

Caratteristiche minime:

A. rilascio di steroidi

B. Disponibilità di diverse lunghezze

37 Cateteri per la stimolazione di siti alternativi completi di sistemi di posizionamento

Caratteristiche minime:

- Dimensione corpo catetere inferiore o uguale a 4.2FR

- Posizionamento catetere tramite introduttore steerable dedicato

38 Pacemaker temporanei esterni monocamerale

Caratteristiche minime:

-Cardiostimolatore esterno per stimolazione cardiaca temporanea atriale o ventricolare

39 Elettrodi per transesofageo per studi elettrofisiologici

Caratteristiche minime:

Elettrocateri per studio transesofageo, corpo unico, punta atraumatica in silicone, markers di profondità, 6 e 7 French, varie distanze interelettrodiche, ampia disponibilità di vari tipi di polarità

40 Set per campo sterile per impianto di defibrillatori impiantabili e/o Pace Maker (vedasi composizione allegato B/2))

41 Set per campo sterile per impianto di Pace Maker Temporanei e/o Studi elettrofisiologici (vedasi composizione allegato B/2)

42 Adattatori per Pace Maker da catetere uni-5mm a VS-1/IS-1 uni-bip (Pace Maker) per stimolazione unipolare.

43 Elettrocateri bipolari per stimolazione transvenosa temporanea.

Elettrocateri bipolare corpo in Pebax e punta in Platino Iridio, varie lunghezze, 6 French, varie curve e varie distanze interelettrodiche.

6.1 APPARECCHIATURE DA FORNIRE IN USO/FORNITURA GRATUITA

Ciascuno stimolatore aggiudicato dovrà essere fornito di relativo programmatore, con il relativo software, in uso senza costo aggiuntivo, la cui efficienza sarà garantita gratuitamente per tutta la durata del contratto.

Tutte le Apparecchiature da fornire devono garantire la conformità alle normative vigenti o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e devono rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli – di carattere cogente – che venissero emanati nel corso della durata del Contratto di Fornitura. Eventuali adeguamenti sono a costo zero per le Aziende .

In particolare, le Apparecchiature (ivi incluse le applicazioni informatiche) dovranno rispettare almeno i seguenti requisiti di conformità:

- marcatura CE;

- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n 81
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite nel D.Lgs. 187/2000 e s.m.i.;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- conformità ai requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti a livello europeo;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Ogni ditta aggiudicataria dovrà fornire a richiesta in omaggio gli accessori necessari all'espletamento dell'attività da impiegare in diverse situazioni (interventi di riparazione o di variazione di polarità degli elettrodi o di connessione, quant'altro possa essere necessario in situazioni in cui sia possibile conservare o ripristinare l'integrità ed il funzionamento di elettrodi già impiantati) ogni ditta partecipante dovrà presentare gli accessori che commercializza. Fra gli accessori sono compresi: Cappucci per spinotto 5-6, Cappucci per spinotto IS-1, Guaine per adattamento spinotto IS-1 a connettore 5-6mm, Guaine per rinforzo isolante esterno del catetere, prolunghe per adattamento spinotto 5-6mm a connettore IS-1, Prolunghe per adattamento spinotto LV-1 a connettore IS-1, Prolunghe per adattamento spinotto IS-1 a connettore LV-1, Prolunghe per adattamento universale mediante intervento sul conduttore, Silicone adesivo sterile, Silicone lubrificante

Art. 7. REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata. A tale proposito è necessario indicare nell'Allegato "B/3 - Scheda Fornitore":

- la sede legale e la sede operativa dell'impresa partecipante alla procedura di gara;
- i nominativi dei Responsabili:
 - della dispositivo vigilanza per i Dispositivi Medici;
 - del settore commerciale;
- le generalità commerciali (nome, indirizzo, telefono, fax etc...) e fiscali di chi effettuerà le vendite e le consegne (depositario);

In corso di fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessioni di prodotti, etc., dovranno essere comunicati a So.Re.Sa che procederà così come disciplinato dall'Art. 116 del D.Lgs. 163/2006.

Art. 8. PREZZI

Nel caso l'offerta si riferisca a prodotti il cui prezzo non sia regolato ex legge, per le variazioni di prezzo si fa riferimento all'art. 115 del D.Lgs. 163/2012.

Poiché la procedura di gara prevede un accordo quadro multi fornitore i prezzi a base d'asta sono stati definiti in modo da tenere conto delle differenze di prezzi per devices diversi che possono competere per il medesimo lotto, pertanto, prima dell'aggiudicazione definitiva, la centrale di committenza si riserva la facoltà di effettuare una valutazione di congruità tecnico-economica delle offerte tenendo conto dei prezzi attualmente praticati in analoghi affidamenti in regione Campania e/o a livello nazionale.

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

Art. 9. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato, vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, o, nel caso di fuori produzione accertato secondo quanto previsto dall'art.18 dello schema di accordo quadro venga proposto un nuovo dispositivo, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

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

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

- caratteristiche tecnologiche,
 - ✓ dimensioni del device,
 - vantaggi tecnici, di gestione, economici, di metodiche d'uso/impianto rispetto a trattamenti alternativi esistenti (allegare documentazione);
 - dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore (allegare documentazione);
 - caratteristiche dei materiali che consentano una maggiore durata e sicurezza d'uso (allegare documentazione)
 - risultati di studi clinici controllati riportati nella letteratura nazionale e internazionale (allegare gli studi citati)

Le Informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

- inquadramento del prodotto in termini di descrizione e funzionamento
- Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici – CND
- Classe di rischio
- Certificazioni (marchio CE, approvazione FDA,...)
- Indicazioni e controindicazioni all'uso - da scheda tecnica
- Prezzo e condizione di vendita

So.Re.Sa. provvederà all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica sottoponendo la relazione ad una commissione tecnica per la valutazione dei DM, che si riunirà semestralmente e sarà composta da:

- un componente tecnico della Direzione Centrale di Committenza che funge da Presidente,
- due medici specialisti ed esperti del DM in valutazione.

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

Art. 10. CONSEGNE

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

La fornitura potrà essere gestita con la modalità del "conto deposito", anche temporaneo in caso di utilizzo sporadico, o con l'acquisto in somministrazione.

Per ciascun lotto la ditta aggiudicataria si impegna ad accettare le modalità di esecuzione contrattuale (es.: contratto estimatorio ai sensi art. 1556, 1557 e 1558 C.C o di somministrazione ai sensi dell'art. 1559 C.C.) ritenute maggiormente adeguate dalle singole aziende sanitarie.

Nei casi diversi dal conto deposito le consegne (ordinarie) dovranno essere effettuate entro il termine di 10 (dieci) giorni consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine, che di norma avverrà a mezzo fax (fa fede la data di trasmissione). Nel caso in cui il termine ultimo per la consegna coincida con il sabato, la domenica o giorno festivo, lo stesso è prorogato al lunedì o al primo giorno non festivo.

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

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

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini indicati negli ordini. I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità, fermo restando la facoltà di accettare protesti con validità residua minore in caso di necessità.

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

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

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

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

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

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

Art. 11. DISCIPLINA DEL CONTO DEPOSITO

Per prodotti consegnati nei casi previsti con la modalità del conto deposito l'Azienda Contraente si obbliga a pagare al fornitore i materiali impiantati e restituire allo stesso, al termine della fornitura, quelli non utilizzati.

L'Azienda Contraente individua il Responsabile del conto deposito (il Dirigente Responsabile dell'U.O. Emodinamica o suo delegato) con il compito di gestire la movimentazione del materiale e le scorte secondo il metodo in uso.

Il Conto Deposito verrà istituito presso l'U.O. interessata dopo il ricevimento dell'atto di adesione, entro 7 gg. dalla comunicazione scritta di richiesta di attivazione del conto deposito

Le consegne dei devices richiesti saranno affidate al Responsabile di conto deposito dopo il recepimento ed il controllo della merce da parte della Farmacia.

Il fornitore provvede ad emettere documento di trasporto con la causale del conto deposito con la quantità consegnata, il codice prodotto, il numero di lotto di riferimento, la data di scadenza e tutti gli altri elementi ritenuti necessari (es. numero matricola dispositivo).

Tale documento dovrà essere firmato dal Responsabile della Farmacia che lo invierà al reparto in copia.

Dopo l'impianto del materiale sul paziente il prodotto verrà scaricato dal conto deposito.

L'Azienda contraente dà atto con la sottoscrizione della documentazione di consegna delle merci e dell'eventuale verbale di consegna che i beni concessi in uso sono consegnati in perfetta efficienza ed esenti da vizi che ne impediscano o limitino l'uso.

Il fornitore si obbliga a mantenere invariato il materiale previsto come scorta in conto deposito, sia rispetto alla quantità e misure, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità.

Le parti si riservano di apportare congiuntamente modifiche al quantitativo e le misure di prodotti, in tal caso si renderà necessaria la sottoscrizione di un separato accordo di modifica del medesimo allegato.

Il Responsabile del conto deposito comunicherà con cadenza periodica, adeguata ai volumi di attività, alla Farmacia di aver impiantato materiale in conto deposito con l'indicazione del codice e del numero seriale, chiedendo contemporaneamente alla Farmacia stessa di provvedere al ripristino del materiale utilizzato.

Il Responsabile della Farmacia interna, entro e non oltre le successive 24 ore, provvederà ad inviare via fax/mail il codice ed il numero seriale dei prodotti impiantati al fornitore.

Il Responsabile della Farmacia è obbligato contestualmente alla suddetta comunicazione ad emettere l'apposito ordinativo di acquisto sulla base del quale il fornitore provvederà al reintegro entro 48 ore lavorative (24 ore in caso di urgenza) ed ad emettere la relativa fattura.

E' fatto divieto al fornitore di emettere fattura o procedere al reintegro in assenza dell'ordine.

In caso di richiesta di accesso al conto deposito da parte del fornitore, il Responsabile ne autorizzerà l'accesso.

Solo con l'emissione di formale ordinativo della merce utilizzata, l'Azienda Contraente si obbliga a pagare il prezzo al fornitore: tale ordinativo verrà effettuato a seguito del documento del responsabile del conto deposito attestante l'avvenuto impianto, o l'eventuale danneggiamento o perdita.

L'ordine emesso recherà il dettaglio del materiale utilizzato. Il fornitore utilizzerà tale ordine per l'emissione della fattura di pagamento che dovrà far riferimento alla bolla/e di consegna emessa/e a suo tempo in conto deposito nel rispetto dei termini precedentemente prefissati.

L'Azienda 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 (integrità del confezionamento, assenza di scritte o etichette diverse dall'atto della produzione, controllo scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza) e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni impartite dal fornitore e si impegna, inoltre ad impiegare detto materiale secondo l'uso per cui sono progettati;
- impiantare i materiali forniti dello stesso codice aventi la data di scadenza più breve;
- informare immediatamente il fornitore di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

L'Azienda Contraente risponde del perimento e deterioramento (ad. esempio: per danni, furti, manomissioni, smarrimenti, scritte) del materiale consegnato e giacente presso i propri locali.

Il fornitore non può disporre dei beni concessi in conto deposito fino a che l'Azienda Contraente non provveda ad effettuarne la restituzione, tranne nel caso in cui per emergenze non fosse necessario prelevare temporaneamente da parte dello stesso fornitore del materiale per poi garantirne il reintegro entro 48h, sempre nel rispetto e nella tutela delle necessità cliniche della sala operatoria.

Il tutto dovrà avvenire tramite movimentazione documentata dal Responsabile del conto deposito ed informazione scritta al responsabile della Farmacia.

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.

Il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'Azienda Contraente o per qualche vizio di produzione, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

Nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa autorizzazione dell'Azienda Contraente, il fornitore potrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche.

Il fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell' Azienda Contraente, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali è stato impiantato del materiale.

Con cadenza fissata tra il fornitore e le singole Aziende Contraenti e, comunque, almeno ogni 6 mesi viene effettuata di concerto tra il reparto clinico e la Ditta la verifica del conto deposito. In ogni caso la verifica al 31 dicembre di ogni anno deve portare alla chiusura dei beni in conto deposito e contestuale riapertura con nuova bolla nel nuovo anno.

Entro 15 giorni dalla data di scadenza del contratto, l'Azienda Contraente 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.

Le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico del fornitore.

Negli altri casi l'Azienda Contraente comunicherà, di volta in volta, mediante ordine di acquisto emesso da parte del Responsabile di ciascuna Farmacia dell'Azienda ed inoltrato al Fornitore, la tipologia e la quantità dei prodotti che devono essere consegnati.

Art. 12. CONTROLLO SULLA MERCE

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

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

Art. 13. FATTURAZIONE

La fatturazione, nei casi di attivazione del conto deposito sarà effettuata con cadenza periodica per i soli devices utilizzati, identificati per numero di codice e lotto di produzione.

Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità effettivamente utilizzate e comunicate dal Servizio competente, di norma il servizio di Farmacia Ospedaliera.

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

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

Art. 14. MONITORAGGIO

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

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

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

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

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

Ogni file trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno_trimestre_prodotto (esempio file del 3° trimestre del 2016 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2016_03_XXX).

ART. 15. LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

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

Le penali saranno eventualmente applicate come segue:

- Per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai sette giorni dalla richiesta di conto deposito, si applicherà una penale di 100 € per ogni giorno di ritardo.
- La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.
- In caso di ritardo rispetto al tempo di Consegna di urgenza dei devices impiantati, si applicherà una penale del 1 per cento del valore dell'ordine per ogni giorno (24 ore) di ritardo.
- In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione (4 giorni) di dispositivi inidonei, si applicherà una penale del 1 per cento del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo.
- Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro inidoneo, avviene dopo che sia decorso, a seconda dei casi, anche i termini per la consegna ordinaria (10 giorni) o di urgenza (96 ore), si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna.
- In caso di consegna di prodotto fornito con contratto di somministrazione con scadenza oltre i due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del 10% del valore dell'ordine, salvo diverso accordo con l'U.O. richiedente.

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.

ALLEGATI:

- B/1 - Elenco Prodotti Offerti;
- B/2 – composizione lotti 41 e 42
- B/3 – Scheda Fornitore.