

**ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI STENT,  
PROTESI VALVOLARI PERCUTANEE, SISTEMI  
OCCLUDENTI PER EMODINAMICA**

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

~

**BIOTRONIK ITALIA S.P.A.**

**Lotti 10-17**



## ACCORDO QUADRO

### Procedura ristretta per la conclusione di accordo quadro per la fornitura di stent, protesi valvolari percutanee, sistemi occludenti per emodinamica occorrenti alle AA.ss.ll./AA.oo./AA.oo.uu./Ircss della Regione Campania

(CIG N. 6337089B44)

L'anno **duemilasedici**, il giorno **29** del mese di **Aprile** presso la sede della So.Re.Sa. Spa in Napoli, Centro Direzionale, Isola C1 Torre Saverio 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 C1 Torre Saverio, capitale sociale Euro 500.000,00= i.v., iscritta al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Napoli P. IVA, Cod. Fisc. ed iscrizione al registro Imprese di Napoli 04786681215, in persona del Direttore Generale, Ing. Renato Di Donna, nato ad Avellino il 22/08/1957, giusta poteri allo stesso conferiti dalla deliberazione del Consiglio di Amministrazione in data 05 agosto 2015

E

**BIOTRONIK ITALIA S.p.A.**, con sede legale in Vimodrone (MI) al Viale delle Industrie n. 11, iscritta nel Registro delle Imprese di Milano al numero REA 1914950, P.Iva/C.F. 09699320017, rappresentata ai fini del presente atto dalla dott.ssa Consiglia Stile nata a Napoli il 11/07/1985, giusta procura speciale per Notar dott. Josè Carbonell di Milano del 07/03/2016, Rep. 63.221 (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 in esecuzione di quanto precede, So.Re.Sa. S.p.A., in qualità di Centrale di Committenza, ha indetto con **determina del Direttore Generale n. 5 del 09/01/2015**, una procedura di gara ristretta per la stipula di un Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs. n. 163/2006, per la fornitura di **stent, protesi valvolari percutanee e sistemi occludenti per emodinamica**;
- c) che con **Determinazione del Direttore Generale n. 12 del 19/01/2016** è stata disposta la conclusione con il Fornitore di un accordo quadro per la fornitura dei prodotti di cui al **lotti n. 10-17**;
- d) che nell'ambito del presente Accordo Quadro si definisce:
  - **Accordo Quadro**: il presente atto, comprensivo di tutti i suoi Allegati, nonché dei documenti ivi richiamati, quale accordo concluso dalla So.Re.Sa. S.p.A. ed i Fornitori, con lo scopo di stabilire le clausole relative ai Contratti di fornitura stipulati per tutta la durata del medesimo Accordo Quadro;

- **Amministrazione/i:** 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, dunque, stipulare i singoli Contratti di fornitura basati sul presente 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 ordinato dalle Amministrazioni a seguito di Contratti di fornitura;
  - **Capitolato Speciale:** il documento Allegato "A" al presente atto che descrive le specifiche tecniche minime dei prodotti e dei servizi connessi 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.
- e) che i Fornitori che sottoscrivono il presente Accordo Quadro sono risultati aggiudicatari della predetta procedura ristretta 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;
- f) 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.;
- g) che i singoli Contratti di fornitura verranno conclusi a tutti gli effetti tra le Amministrazioni ed il Fornitore a seguito di appalti specifici ed in base alle modalità ed i termini indicati nel presente Accordo Quadro e relativi Allegati;
- h) 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;
- i) 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;
- j) 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 Speciale) e suoi allegati,  
 l'Allegato "B" (Offerta economica e addendum di ciascun fornitore),

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;

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.

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

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

## **Articolo 2 - Oggetto dell'Accordo Quadro**

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

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

Ciascun Fornitore, pertanto, si impegna a fornire stent, protesi valvolari percutanee, sistemi occludenti per emodinamica a seguito di formale Atto di adesione da parte delle Amministrazioni, in ragione di quanto nello stesso riportato, 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 S.p.A.** sono i **nn. 10-17**;

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

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

Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro 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 al 20 per cento, 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.

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

1. **Il presente Accordo Quadro ha una durata di 6 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 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 dal rispettivo Atto di adesione.**

#### **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 e capitolato tecnico
2. Al fine di poter utilizzare la Convenzione le Amministrazioni dovranno trasmettere a Soresa il provvedimento amministrativo 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. Dopo 10 giorni dalla trasmissione del suddetto atto, si potranno emettere gli ordinativi di fornitura.
4. Saranno chiamati a sottoscrivere l'Accordo Quadro, per ogni singolo lotto, gli operatori economici secondo il seguente schema:
  - nel caso le offerte valide posizionate in graduatoria risultino fino ad un numero di 5, tutte saranno ammesse alla stipula dell'accordo quadro;
  - nel caso le offerte valide posizionate in graduatoria risultino superiori a 5, dalla sesta alla decima offerta, il 50% degli operatori economici sarà ammesso alla stipula dell'accordo quadro (il numero verrà arrotondato per eccesso – ad es. se le offerte valide oltre le prime cinque dovessero essere 3, gli ulteriori concorrenti ammessi alla stipula dell'accordo quadro saranno 2); dalla undicesima in poi il 20% degli operatori economici sarà ammesso alla stipula dell'accordo quadro secondo la medesima regola di arrotondamento sopra indicata;

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 nel rispettivo Atto di adesione, nei limiti previsti nei surrichiamati articoli.

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

- potrà prevedere l'esecuzione di verifiche tecniche e documentali in corso di fornitura;
- prevederà le prescrizioni relative alla riservatezza in conformità ai propri regolamenti in tema di privacy;
- stabilirà modalità e termini di pagamento nel rispetto della normativa vigente;



- prevederà l'impegno del fornitore al puntuale rispetto della Legge n. 136/2010 e successiva normativa attuativa e/o modificativa, ivi incluse le ipotesi di risoluzione contrattuale nei casi di mancato rispetto degli obblighi stabiliti in capo all'appaltatore;
- potrà prevedere ogni altra prescrizione in uso nella contrattualistica pubblica;

## **Articolo 5 - Obbligazioni generali del Fornitore**

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 Speciale, 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 Speciale 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.
10. Le forniture relative ai lotti della procedura di gara e costituenti oggetto dell'Accordo Quadro e dei singoli Contratti di Fornitura non potranno essere affidate al Fornitore in via esclusiva, pertanto le Amministrazioni, per quanto di propria competenza, possono affidare le stesse forniture, anche ad altri operatori economici aggiudicatari all'interno dell' Accordo Quadro.
11. 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.

## **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 propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dei Contratti di fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

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

In ogni caso, le Amministrazioni, nel corso degli Appalti Specifici, procederanno alle verifiche dei servizi e delle apparecchiature in ragione di quanto stabilito dal Capitolato Speciale.

Nel caso in cui le precedenti attività di verifica abbiano esito negativo, la So.Re.Sa. S.p.A., si riserva di risolvere l'Accordo quadro.

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 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.

Il monitoraggio del livello qualitativo del servizio erogato dagli operatori economici aggiudicatari di convenzioni da parte della centrale di committenza e la verifica periodica della rispondenza della fornitura erogata agli standard previsti in convenzione assume un rilievo determinante.

Per tali ragioni Soresa, nella riferita qualità ed onde assicurare il perseguimento degli interessi pubblici che ne costituiscono la mission aziendale, intende dare luogo ad un sistema integrato di monitoraggio delle convenzioni aggiudicate all'esito di rituali procedure ad evidenza pubblica sulla base di tre specifici strumenti:

- i) verifiche ispettive presso le Aziende Sanitarie/Ospedaliere nel cui interesse vengono indette le procedure di gara;
- ii) somministrazione di questionari;
- iii) trasmissione periodica di report informativi da parte delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere e da parte dei Fornitori.

Le attività del monitoraggio sono raggruppate in quattro macro-fasi comuni agli strumenti sopra indicati:

1. raccolta dati;
2. analisi dei dati;
3. divulgazione dei risultati dell'indagine, definizione di azioni correttive/migliorative;
4. eventuale applicazione di penali.

#### **Verifiche ispettive.**

Al fine di riscontrare, in maniera oggettiva, il rispetto, da parte degli operatori economici aggiudicatari, dei livelli di prestazioni previsti nelle convenzioni stipulate, Soresa, durante tutta la durata delle stesse e dei singoli contratti stipulati dalle Aziende Sanitarie/Ospedaliere mediante l'emissione degli atti di adesione e degli ordinativi di fornitura, si riserva di effettuare verifiche ispettive a campione presso i luoghi ove le ditte aggiudicatrici devono eseguire le prestazioni contrattuali.

Le verifiche ispettive potranno riguardare:

- le prescrizioni previste nel capitolato tecnico, al cui inadempimento è collegata l'applicazione di penali;
- gli aspetti/requisiti attinenti al prodotto e/o processo e/o servizio che si ritiene opportuno sottoporre a verifica;
- tutti gli aspetti ritenuti critici in considerazione della loro complessità ed importanza ed indipendentemente dalla circostanza che alla violazione di tali requisiti o al mancato rispetto di tali procedure siano collegate specifiche penali.

I livelli di servizio oggetto di verifica, definiti come "requisiti" nell'ambito dello strumento verifiche ispettive, sono raggruppati nelle seguenti macro-categorie di analisi dettagliate all'interno dello "schema delle verifiche ispettive".

- a) Qualità del processo di esecuzione dell'ordine. I parametri riconducibili a questa macro-categoria riguardano tutte le attività preliminari della fornitura/erogazione del prodotto/servizio (es. tempi di consegna, tempi di installazione, collaudo ecc);
- b) Qualità dei prodotti/servizi forniti/erogati dal fornitore. I parametri riconducibili a questa macro-categoria riguardano la conformità dei prodotti/servizi forniti rispetto a dei requisiti:
  - obbligatori, in quanto derivanti da normativa cogente;
  - "volontari", cioè definiti in convenzione (es.: conformità del prodotto/servizio erogato rispetto al capitolato/convenzione);
- c) Qualità dei servizi integrativi di gestione. I parametri riconducibili a questa macro-categoria fanno riferimento ad attività di diversa natura, quali ad esempio:
  - servizi di supporto rispetto al rapporto di fornitura (es: servizi di informazione sui prodotti, servizi di formazione e addestramento all'uso dei prodotti, etc.);
  - servizi utili per la gestione del processo di fornitura principale (es. servizi di fatturazione e rendicontazione, servizi di controllo interno, servizi di gestione degli ordini, etc.).
- d) Qualità del call center del fornitore. I parametri riconducibili a questa macro-categoria riguardano il rispetto delle specifiche tecnico-organizzative e/o delle tempistiche relative al servizio di call center (ove previsto) messo a disposizione del fornitore (es. orari di apertura, assegnazione del numero di registrazione, tempo di risposta ad una chiamata, ecc.).
- e) Qualità del servizio di assistenza. I parametri riconducibili a questa macro-categoria riguardano tutte le attività che seguono alla fornitura/erogazione del prodotto/servizio (es. servizi di assistenza tecnica in contratto e post-vendita, di manutenzione, di ritiro/smaltimento, di sostituzione prodotti difettosi, ecc.).

Lo schema delle verifiche ispettive, da programmare con cadenza periodica, rappresenta il documento sulla base del quale viene effettuata l'attività di monitoraggio

e contiene le seguenti informazioni necessarie allo svolgimento della verifica:

- Requisito oggetto di verifica;





- Descrizione del livello di servizio;
- Riferimenti al capitolato tecnico o altro documento che lo descrive in dettaglio;
- Documenti di registrazione;
- Modalità di valutazione;
- Luogo di verifica;
- Eventuali penali collegate.

### **Questionari**

Ulteriore strumento di monitoraggio delle convezioni è costituito dalla somministrazione di questionari, finalizzati alla misurazione della soddisfazione percepita da parte delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere (Punti ordinanti) dei livelli di prestazione forniti dagli operatori economici aggiudicatari delle convezioni.

Il target di questo strumento è rappresentato appunto dai Punti ordinanti, tra i quali viene selezionato un campione statisticamente rilevante al quale somministrare i questionari, secondo le modalità ritenute opportune.

Sulla base dei livelli di servizio definiti nel capitolato tecnico di ciascuna convenzione saranno predisposte una serie di domande, ripartite, analogamente a quanto avviene per le verifiche ispettive, in cinque macro-categorie di analisi.

In ogni questionario saranno inserite, inoltre, due domande per rilevare la soddisfazione complessiva della amministrazione contraente (relativamente alla qualità del servizio reso dall'operatore economico ed alla qualità dei prodotti in convenzione), che non vengono però utilizzate per il calcolo degli indicatori di performance.

Ciascuna domanda può prevedere da una a cinque risposte predefinite alle quali viene attribuito un punteggio percentuale sul livello di servizio.

I dati ottenuti, riportati su un apposito supporto informativo, sono elaborati per il calcolo dei relativi "indicatori" e contribuiscono, unitamente a quelli calcolati con gli altri strumenti, alla valutazione complessiva sulla performance del fornitore.

### **Trasmissione di report.**

Soresa potrà altresì richiedere alle Aziende Sanitarie/Ospedaliere ovvero ai Fornitori la trasmissione periodica di alcuni dati ai fini reportistici con riguardo agli ordini emessi ed evasi alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti sotto forma di file sequenziale e/o leggibile dai comuni software di produttività individuale quali Ms Excel, Access, etc

I flussi dovranno essere inviati entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza.

Nel dettaglio, il Fornitore dovrà inviare il file che dovrà contenere almeno i seguenti campi:

- Codice Azienda Sanitaria (riferimento alla codifica ministeriale);
- Codice ISO;
- Codice prodotto fornitore;
- Codice prodotto So.Re.Sa./ASL-AO
- Quantitativo ordinato;
- Valore economico;
- Data ricevimento ordine;
- Data consegna ordine (se evaso).

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

Ogni file dovrà essere nominato con la seguente regola anno\_mese\_codice fornitore assegnato da Soresa (esempio file del mese di luglio 2013 relativo al fornitore cod. 2457 assume come nome file 2013\_07\_2457).

La mancata produzione o il ritardo nella trasmissione dei report comporterà l'applicazione automatica di penali la cui percentuale/importo sarà determinata in ciascuna convenzione.

### **Metodologia di calcolo**

La metodologia di calcolo utilizzata per la definizione degli Indicatori di performance, è la medesima per gli strumenti delle Verifiche Ispettive e dei Questionari.

Per ciascuna Convenzione sono individuate cinque macro-categorie di analisi, all'interno delle quali sono raggruppati i livelli di servizio da monitorare: requisiti per le verifiche ispettive e domande per i questionari.

La valutazione di ciascun requisito sottoposto a verifica, così come di ciascuna domanda contenuta nei questionari erogati, si basa su una scala di rilevazione a cinque punti, attraverso cui è possibile attribuire un livello di conformità, secondo una modalità di valutazione predefinita:

livello di conformità	Declinazione dei livelli di conformità	punteggio
Conforme	Il prodotto/servizio corrisponde perfettamente a tutte le specifiche tecniche qualitative, quantitative e funzionali sia capitolari che progettuali	5
Conforme con osservazioni	Il prodotto/servizio corrisponde a tutte le specifiche tecniche qualitative, quantitative e funzionali sia capitolari che progettuali pur se per un periodo di tempo determinato vi è stato un disservizio	4
Non conformità lieve	Il prodotto/servizio non corrisponde ad una specifica tecnica qualitativa, quantitativa e/o funzionale capitolare ovvero progettuale senza, tuttavia, causare temporaneo disservizio nella fornitura	3
Non conformità importante	Il prodotto/servizio non corrisponde assolutamente a talune delle specifiche tecniche qualitative, quantitative e funzionali capitolari ovvero progettuali causando disservizio nella fornitura	2
Non conformità grave	Il prodotto/servizio non corrisponde assolutamente a tutte le specifiche tecniche qualitative, quantitative e funzionali sia capitolari che progettuali ovvero causa interruzioni nelle forniture	1

L'utilizzo di questa scala a cinque punti consente di effettuare una valutazione omogenea attraverso i due diversi strumenti di monitoraggio (verifiche ispettive e questionari).

Tale punteggio è correlato:

- per le Verifiche Ispettive, al riscontro oggettivo rilevato dall'ispettore in fase di ispezione;
- per i questionari, alla risposta fornita dal Punto Ordinate.

A ciascun punteggio corrisponde un indicatore percentuale sul livello di servizio reso.

Si riporta di seguito la scala di valutazione per il calcolo degli Indicatori di Dettaglio per gli strumenti di monitoraggio Verifiche Ispettive e Questionari.

Scala di valutazione					
punteggi	1	2	3	4	5
Indicatore % livello di servizio	0%	25%	50%	75%	100%

Per la costruzione degli Indicatori, i risultati delle Verifiche Ispettive e dei Questionari, vengono aggregati a diversi livelli fino a produrre un Indicatore di Iniziativa che esprime l'andamento della singola Convenzione monitorata.

In particolare, gli Indicatori calcolati sono:

- Indicatore di Dettaglio;
- Indicatore di Macrocategoria;
- Indicatore di Strumento;
- Indicatore di Lotto (a cui corrisponde un Fornitore);
- Indicatore di Convenzione

## Articolo 8 – Penali

1. Sono previste penali nelle fattispecie individuate all'art. 14 del Capitolato Speciale che riporta altresì le modalità di determinazione dell'entità delle stesse.
2. Potrà comportare applicazione di una penale anche il mancato invio dei flussi informativi a So.Re.Sa per il monitoraggio della fornitura, di cui al precedente articolo, entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza. In tal caso verrà applicata una penale di 200€ per ogni settimana di ritardo dal termine sopra indicato.

3. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite, dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dalla Amministrazione contraente ed essere comunicati, al termine del procedimento alla So.Re.Sa.
4. 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.
5. 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.
6. Nell'ambito dell'Accordo Quadro si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore stimato dell'Accordo Quadro, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
7. 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 **Euro 146.382,92**.
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 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% del valore del Contratto di fornitura 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 aperta per l'aggiudicazione del presente Accordo Quadro, nonché per la stipula del medesimo Accordo Quadro;
  - b) qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;



- c) 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.;
  - d) applicazione di penali oltre la misura massima stabilita al precedente art. 8 del presente Accordo Quadro;
  - e) 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. Dalla data di risoluzione dell'Accordo Quadro, si determina la risoluzione dei singoli Contratti di Fornitura.
  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 ai nuovi Contratti di Fornitura con il medesimo fornitore.
  8. So.Re.Sa. S.p.A. procede 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.

## **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. mutamenti di carattere organizzativo riguardanti Soresa.

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.

2. 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.



3. Il recesso del presente Accordo Quadro è causa ostativa di nuovi Contratti di Fornitura con il medesimo fornitore e determina il recesso dei singoli Contratti di fornitura, fatto salvo, in ogni caso, quanto espressamente disposto al precedente comma 1 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 degli Appalti Specifici aggiudicati 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**

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'adempimento del presente Accordo Quadro e, quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore. In difetto di nomina, sarà considerato Responsabile il legale rappresentante del Fornitore.
2. Il Fornitore avrà altresì l'onere di nominare, entro 10 (dieci) giorni dal ricevimento dell'Atto di Adesione, un Responsabile, con incarico di referente nei confronti di ciascuna Amministrazione per l'adempimento dei singoli Contratti di Fornitura e, quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore. In difetto di nomina, sarà considerato Responsabile il legale rappresentante del Fornitore.



3. 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.
4. 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 Ordinativi 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, 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.
2. Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e le Amministrazioni Contraenti, la competenza è determinata in base alla normativa vigente.



## **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**

In ottemperanza a quanto statuito dal Protocollo di legalità sottoscritto in data 9 luglio 2008 e dall'art. 3 della L. n.136/2010, l'Impresa:

- a. ha l'obbligo di comunicare alla Soresa i dati relativi alle società ed alle imprese chiamate a realizzare, a qualunque titolo, l'intervento anche con riferimento ai loro assetti societari ed a eventuali successive variazioni;
- b. deve osservare in maniera rigorosa le disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro, anche con riguardo alla eventuale nomina del responsabile della sicurezza, nonché il rispetto delle norme di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale, specificando, ove siano previste, che le spese di sicurezza non sono soggette a ribasso d'asta;

L'impresa assume, altresì, l'obbligo di:

1. riportare nel bonifico bancario o postale, in relazione a ciascuna transazione, il codice identificativo gara (CIG). Il CIG, ove non noto, deve essere richiesto alle Amministrazioni contraenti;
2. comunicare alla stazione appaltante gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione, nonché, nello stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.

## **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).

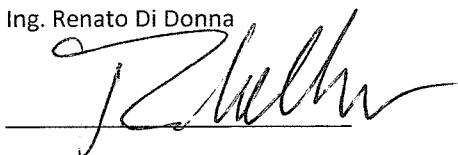
3. L'Impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente Clausola n.2 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, da parte dell'Autorità di pubblica sicurezza, l'attivazione di ogni conseguente iniziativa.
4. L'Impresa dichiara di conoscere 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 aggiudicatrici, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

## Articolo 24 - Clausola finale

1. 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.

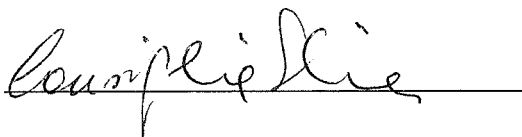
**SO.RE.SA. S.p.A.**

Ing. Renato Di Donna



**BIOTRONIK ITALIA S.p.A.**

dott.ssa Consiglia Stile

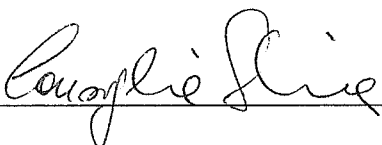


Il sottoscritto, nella qualità di legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., il Fornitore dichiara di accettare 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.**

dott.ssa Consiglia Stile

  
\_\_\_\_\_



Procedura ristretta in accordo quadro per la stipula di  
**CONVENZIONI PER LA FORNITURA DI STENT CORONARICI,  
PROTESI VALVOLARI PERCUTANEE E SISTEMI OCCLUDENTI PER  
EMODINAMICA PER LE AZIENDE SANITARIE, OSPEDALIERE,  
OSPEDALIERE UNIVERSITARIE**  
della Regione Campania

---

**CAPITOLATO TECNICO**

**Sommario**

ART. 1.	OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA .....	2
ART. 2.	DURATA DELLA FORNITURA.....	3
ART. 3.	ORDINATIVO PRINCIPALE DI FORNITURA.....	3
ART. 4.	QUANTITÀ .....	3
ART. 5.	SUDDIVISIONE IN LOTTI .....	3
5.1	CONFEZIONAMENTO .....	5
5.2	SUPPORTO E ASSISTENZA .....	5
5.3	VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI .....	5
ART. 6.	CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	6
6.1	CARATTERISTICHE MINIME SPECIFICHE .....	6
ART. 7.	REQUISITI DEI FORNITORI.....	7
ART. 8.	PREZZI .....	7
ART. 9.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	8
ART. 10.	CONSEGNE.....	8
Art. 11.	Disciplina del conto deposito .....	9
ART. 12.	CONTROLLO SULLA MERCE.....	11
ART. 13.	FATTURAZIONE.....	11
ART. 14.	LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI .....	11

**Art. 1. OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA**

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di stent coronarici, protesi valvolari percutanee e sistemi occludenti per emodinamica 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 in allegato, per un massimale quinquennale a base d'asta pari a € € 163.371.942,50+ IVA.

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

**STRUTTURALE:**

BIOPROTESI IMPIANTABILI PER VIA PECUTANEA	LOTTE 1; 2; 3; 4
SISTEMA PERCUTANEO PER RIPARAZIONE O SOSTITUZIONE VALVOLA MITRALICA	LOTTO 5
SISTEMA PERCUTANEO PER LA RIPARAZIONE DI PFO, ASD, PDD, VSD, LEAK PARAVALVOLARI, AURICOLA SINISTRA	LOTTE 6; 7; 8

**STENT :**

STENT CORONARICI A RILASCIO DI FARMACO	LOTTE 9; 10; 11; 12; 16
STENT CORONARICI SENZA CESSIONE DI FARMACO	LOTTO 13
STENT CORONARICI RIVESTITI	LOTTE 14; 15; 17
STENT CORONARICI PER BIFORCAZIONI CON O SENZA CESSIONE DI FARMACO	LOTTO 18

La descrizione dei lotti, i quantitativi e i prezzi a base d'asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono definiti nell'Allegato "A4 - scheda offerta" del 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 Ospedaliere 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, di volta in volta, sulla base della graduatoria definitiva, i prodotti da ordinare mediante scelta effettuata dai Direttori Responsabili delle Unità Operative di Emodinamica con apposita dichiarazione/relazione motivata per iscritto.

## **Art. 2. DURATA DELLA FORNITURA**

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

I singoli Contratti Attuativi stipulati dalle Amministrazioni attraverso l'emissione degli Ordinativi Principali di Fornitura avranno una durata massima pari a 5 (cinque) anni e dovranno comunque avere scadenza entro i 66 (sessantasei) mesi successivi alla data della sottoscrizione della Convenzione. Tale periodo tiene conto della previsione di un periodo pari a circa 6 (sei) mesi per l'emissione degli Ordinativi di Fornitura da parte delle Amministrazioni e all'espletamento delle attività propedeutiche a tale emissione.

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, in ossequio alle disposizioni legislative riferite al contenimento della spesa farmaceutica (L. 388/2000 L. 405/2001), di rescindere la Convenzione.

## **Art. 3. ORDINATIVO PRINCIPALE DI FORNITURA**

L'Ordinativo Principale di Fornitura è il documento mediante il quale la singola Amministrazione contraente regola i suoi rapporti con il Fornitore. Si precisa che il Fornitore deve iniziare ad erogare la fornitura, individuata nell'ordinativo, entro e non oltre 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dall'emissione dell'ordinativo stesso.

## **Art. 4. QUANTITÀ**

Nella tabella "allegato B1" viene riportato il dettaglio delle ASL e AO suddivise per lotto con indicazione del valore contrattuale massimo entro il quale il Fornitore è tenuto ad accettare Ordinativi Principali di Fornitura da parte delle Amministrazioni e del fabbisogno stimato.

I quantitativi indicati 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 surrichiamati articoli.

## **Art. 5. SUDDIVISIONE IN LOTTI**

La fornitura sarà suddivisa in 18 lotti come riportato in calce e nell'Allegato "A4 - scheda offerta" del disciplinare di gara.

<b>LOTTO</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
1	Bioprotesi valvolare aortica impiantabile per via percutanea e/o transapicale autoespandibile o espandibile con pallone. Il sistema deve comprendere la bioprotesi e gli accessori richiesti per l'impianto.

2	Bioprotesi valvolare aortica impiantabile per via percutanea e/o transapicale, autoespandibile costituita da lembi di pericardio porcino . Il sistema deve comprendere la bioprotesi e gli accessori richiesti per l'impianto.
3	Sistema per la sostituzione della valvola aortica per via percutanea, costituito da dispositivo di rilascio e valvola impiantabile. La valvola costituita da lembi di pericardio bovino deve essere completamente recuperabile e riposizionabile.
4	Bioprotesi valvolare polmonare trans-catetere, tutte le misure disponibili. Il sistema deve comprendere la bioprotesi e gli accessori richiesti per l'impianto.
5	Sistema percutaneo per il trattamento , riparazione e/o sostituzione della valvola mitrale . Il sistema deve comprendere gli accessori d'uso
6	Sistema percutaneo per il trattamento di PFO, ASD, PDD,VSD costituito da una struttura in nitinol e membrana in poliestere con e senza hub distale, comprensiva di sistema di trasporto e rilascio
7	Sistema percutaneo per il trattamento dei leak paravalvolari avente struttura in nitinol e membrana in poliestere, completo di accessori d'uso
8	Sistema percutaneo per obliterazione dell'auricola sinistra completo di accessori d'uso
9	Stent premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco anti proliferativo della famiglia limus mediante matrice polimerica permanente su base in cromo cobalto o equivalente.
10	Stent premontato a rilascio di farmaco anti proliferativo della famiglia limus mediante matrice polimerica riassorbibile su base in cromo cobalto o equivalente.
11	Stent premontato a rilascio di farmaco anti proliferativo della famiglia limus senza polimero su base in cromo cobalto o equivalente.
12	Scaffold a base di PLLA completamente biorassorbibile a rilascio di farmaco anti proliferativo della famiglia limus
13	Stent premontato su palloncino semicompiante in lega cromo cobalto/nitinol o equivalente a celle chiuse e/o aperte.
14	Stent premontato su palloncino semicompiante in lega cromo cobalto o equivalente a celle chiuse e/o aperte con rivestimento in materiale bioemocompatibile.
15	Stent premontato su palloncino semicompiante in lega di cromo cobalto o equivalente con rivestimento tale da permetterne la più rapida endotelizzazione e conseguente breve terapia antiaggregante.
16	Stent coronarico in lega di nitinol autoespandibile a rilascio di farmaco anti proliferativo.

17	Stent premontato in lega di cromo cobalto/nitinol o equivalente con rivestimento in PTFE; coronarico 5F compatibile per diametri da 2,5mm a 5,0mm e periferico 6/7F compatibile fino al diametro 10mm.
18	Stent coronarico in lega di cromo cobalto/nitinol o equivalente, medicato o non, per il trattamento delle biforcazioni

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 D.Lgs. n. 46 del 1997 e ss.mm., alle varie norme di buona fabbricazione e qualità, alla vigente normativa in materia.

I Fornitori dovranno inoltre indicare, per quanto offerto, lotto per lotto e prodotto per prodotto, la denominazione, il codice ditta, 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 2 – "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

Qualora le singole Aziende Sanitarie necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una o più sedute informative sulle caratteristiche dei prodotti offerti le cui modalità di erogazione sono da concordare con le stesse Azienda Sanitarie.

### 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 GENERALI DEI PRODOTTI**

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

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE (D. Lgs. 24 febbraio 1997, n° 46 in attuazione della Direttiva 93/42 e al D. Lgs. 25 gennaio 2010, n° 37, in attuazione della Direttiva 2007/47/CE).

Il materiale dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- latex free
- biocompatibile
- sterile
- appartenere alla classe di rischio III (PROTESI), salvo i dispositivi per rilascio della protesi.

### **6.1 CARATTERISTICHE MINIME SPECIFICHE AGGIUNTIVE A QUELLE DESCRITTE NEI LOTTI**

#### **LOTTO 1-2-3-4 (BIOPROTESI IMPIANTABILI PER VIA PERCUTANEA):**

VALVOLA IMPIANTABILE per via percutanea e/o transapicale, biologica, e, per il lotto 3, la valvola deve essere completamente recuperabile e riposizionabile. Devono essere stati effettuati studi clinici (da allegare in abstract) a conferma della efficacia della protesi.

#### **LOTTO 5 (SISTEMA PER IL TRATTAMENTO VALVOLA MITRALICA)**

Sistema per il trattamento dell'insufficienza mitralica costituito da: catetere guida adeguato, sistema di rilascio, clip per la coaptazione dei lembi valvolari mitralici o sistemi simili di riparazione o protesi valvolari mitraliche percutanee.

#### **LOTTO 6 (SISTEMA PERCUTANEO PER IL TRATTAMENTO PFO, ASD, PDD, VSD)**

Sistema completo per la chiusura di difetti cardiaci congeniti comprendente il dispositivo di chiusura e quant'altro necessario per l'impianto.

#### **LOTTO 7 (SISTEMA PERCUTANEO PER LA CHIUSURA DEI LEAK PARAVALVOLARI)**

Dispositivo autoespandibile per la chiusura leak paravalvolari di mitrale e aorta, fistole coronariche e periferiche, azigos, comprendente il dispositivo di chiusura e quant'altro necessario per l'impianto.

#### **LOTTO 8 (SISTEMA PERCUTANEO PER LA CHIUSURA DELL'AURICOLA SINISTRA)**

Sistema completo per la chiusura percutanea dell'auricola sinistra in pazienti che soffrono di fibrillazione atriale (F A), completo di introduttore e quant'altro necessario per l'impianto.

#### **LOTTO 9-10-11-16 (STENT DES)**

STENT a rilascio di farmaco anti proliferativo, destinazione d'uso ed eventuali accessori conforme all'utilizzo richiesto. Confezione singola sterile, monouso. Devono essere presentati studi clinici pubblicati con controllo angiografico a 6-9 mesi (efficacia) e follow up clinico almeno a 2 anni (sicurezza).

#### **LOTTO 12 (STENT COMPLETAMENTE RIASSORBIBILE)**

SCAFFOLD completamente riassorbibile a rilascio controllato di farmaco. Il farmaco deve essere rilasciato con cinetica simile a quanto riportato in letteratura per i DES di seconda generazione. Lo scaffold deve possedere caratteristiche che ne consentono l'individuazione durante il posizionamento.

#### **LOTTO 13 (STENT IN CROMO COBALTO)**



Stent in lega metallica con geometria tale da garantire ottima flessibilità per il trattamento di lesioni e un agevole attraversamento delle maglie per accesso ai collaterali. Deve essere disponibile nelle misure di diametro da 2.25 mm a 4.0 mm con almeno 4 misure nell'intervallo 2.25 mm - 4.0 mm (6 misure in totale), e di lunghezza da 8 mm a 30 mm con almeno 4 misure nell'intervallo 8 mm - 30 mm (6 misure in totale).

A) Il sistema di rilascio (catetere a palloncino) deve essere compatibile con cateteri guida 5F

B) Devono essere presentati studi clinici pubblicati di durata di almeno 1 anno a conferma della efficacia e sicurezza dello stent.

#### **LOTTO 14 (STENT CON RIVESTIMENTO BIOEMOCOMPATIBILE)**

ENDOPROTESI VASCOLARE CORONARICA con rivestimento in materiale biocompatibile

Stent coronarico senza cessione di farmaco premontato ed espandibile per mezzo di un catetere a palloncino a scambio rapido, con rivestimento bioemocompatibile, senza cessione di sostanze potenzialmente infiammatorie (Nickel, cobalto, polimeri)

Devono essere presentati studi clinici pubblicati comprovanti una efficacia in termini di LLL <0,70.

#### **LOTTO 15 (STENT CON RIVESTIMENTO A RAPIDA ENDOTELIZZAZIONE)**

ENDOPROTESI VASCOLARE CORONARICA con rivestimento in materiale biocompatibile in grado di limitare la reazione da corpo estraneo e favorire un rapido processo di endotelizzazione, consentendo di ridurre il periodo di terapia antiaggregante e di ridurre il rilascio di ioni metallici.

Particolarmente indicato in : pazienti che soffrono di ulcere e sanguinamenti gastrointestinali; pazienti che non rispondono in modo adeguato a farmaci antiaggreganti, pazienti allergici al nickel. Lunghezze varie.

Devono essere presentati studi clinici pubblicati comprovanti la rapida endotelizzazione ( < 1 mese ) mediante tecniche di imaging.

#### **LOTTO 17 (STENT CON RIVESTIMENTO IMPERMEABILE O QUASI IMPERMEABILE AL SANGUE)**

Endoprotesi coronarica indicata per il trattamento endoluminale di aneurismi e rotture di vaso, composta da stent ricoperti da membrana di materiale capace di isolare il lume arterioso

#### **LOTTO 18 (STENT PER TRATTAMENTO BIFORCAZIONI)**

Stent coronarico in lega metallica diversa dall'acciaio appositamente studiato per il trattamento delle biforcazioni, con o senza rilascio di farmaco anti proliferativo, nel tipo autoespandibile/espandibile su pallone devono essere stati effettuati studi clinici di durata di almeno 3 anni (da allegare in abstract) a conferma della efficacia e sicurezza dello stent

### **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.

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. 51 del D.Lgs. 163/2006. 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. 51 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. 15 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 protesi diverse che possono competere per il medesimo lotto,**

**pertanto, prima dell'aggiudicazione definitiva, la centrale di committenza effettuerà 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 o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

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

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

- dimensioni del device,
- caratteristiche tecnologiche,
  - 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:

- due medici specialisti ed esperti del DM in valutazione,
- un componente tecnico della Direzione Centrale di Committenza Sanità
- un componente della direzione Programmazione e progetti speciali.

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

#### **Art. 10. CONSEGNE**

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore presso i singoli magazzini preposti delle Aziende richiedenti dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso i sabato, previo apposito ordinativo (fatti salvi

Pag. 8 di 12

eventuali diversi accordi circa i tempi e le modalità di consegna appositamente sottoscritti tra le aziende sanitarie ed i fornitori).

La fornitura sarà gestita di norma con la modalità del “conto deposito” per i materiali protesici, anche temporaneo per protesi di utilizzo sporadico.

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 protesi 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. 13 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 il l’U.O. interessata dopo il ricevimento dell’atto di adesione, entro 7 gg. consecutivi dalla comunicazione scritta di richiesta di attivazione del conto deposito

Le consegne delle protesi richieste saranno affidate al Responsabile dl 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 solo sulla base del modulo debitamente firmato dalla Farmacia 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.

L'Azienda Contraente sarà egualmente tenuta a pagare il prezzo dei beni ricevuti anche se la loro restituzione diventa impossibile per causa non imputabile all'Azienda Contraente stessa.

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 sarà effettuata con cadenza periodica per le sole protesi utilizzate, identificate 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.

## **Art. 14. 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 delle protesi impiantate, si applicherà una penale del 1 per mille 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 mille 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 termine 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.

L'Amministrazione può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'ammontare netto contrattuale; quest'ultima prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali non preclude il diritto dell'Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

#### **ALLEGATI:**

- B/1 –Dettaglio massimali ASL e A.O.;
- B/2 - Elenco Prodotti Offerti