



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto  
**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA  
COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. IPA AUV  
Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail [protocollo@aulss8.veneto.it](mailto:protocollo@aulss8.veneto.it)  
PEC [protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it](mailto:protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it)  
[www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it)

## **CAPITOLATO D'ONERI**

**FORNITURA DI DISPOSITIVI PER DIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA  
CORONARICA, PERIFERICA E INTERVENTISTICA STRUTTURALE IN  
FABBISOGNO ALL'EMODINAMICA DEL P.O. DI VICENZA**

**n. gara 7240335**

<b>AZIENDA ULSS N. 8 BERICA</b> .....	1
<i>Art. 1</i> .....	4
<i>Oggetto e caratteristiche dell'appalto</i> .....	4
<i>Art. 2</i> .....	4
<i>Durata e decorrenza del contratto</i> .....	4
<i>Art. 3</i> .....	4
<i>Modalità di affidamento</i> .....	4
<i>Art. 4</i> .....	5
<i>Stipula – Garanzia definitiva</i> .....	5
<i>Art. 5</i> .....	6
<i>Esecuzione del contratto</i> .....	6
<i>Art. 6</i> .....	6
<i>Garanzie – Condizioni della fornitura</i> .....	6
<i>Art. 7</i> .....	7
<i>Consegne</i> .....	7
<i>Art. 8</i> .....	8
<i>Verifiche di conformità</i> .....	8
<i>art. 9</i> .....	10
<i>Modalità di fornitura dei prodotti</i> .....	10
<i>Art. 10</i> .....	12
<i>Inadempimenti e penali</i> .....	12
<i>art. 11</i> .....	14
<i>Procedimento di contestazione dell'inadempimento</i> .....	14
<i>ed applicazione delle penali</i> .....	14
<i>Art. 12</i> .....	14
<i>Risoluzione del contratto – Recesso unilaterale</i> .....	14
<i>Art. 13</i> .....	16
<i>Vigilanza e Sorveglianza Post Marketing</i> .....	16
<i>Art. 14</i> .....	17
<i>Pagamento del corrispettivo – Cessione dei crediti</i> .....	17
<i>Art. 15</i> .....	19
<i>Obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari</i> .....	19
<i>Art. 16</i> .....	19
<i>Subappalto e cessione del contratto – Vicende soggettive del contraente</i> .....	19
<i>Art. 17</i> .....	20
<i>Responsabilità civile e assicurazioni</i> .....	20
<i>Art. 18</i> .....	21

<i>Tutela contro azioni di terzi</i> .....	21
<i>Art. 19</i> .....	21
<i>Normativa sul lavoro</i> .....	21
<i>Art. 20</i> .....	21
<i>Tutela della salute e sicurezza e igiene sul lavoro</i> .....	21
<i>Art. 21</i> .....	22
<i>Dipendenti della Pubblica Amministrazione</i> .....	22
<i>Art. 22</i> .....	22
<i>Protocolli e patti di integrità</i> .....	22
<i>Art. 23</i> .....	22
<i>Spese contrattuali, imposte e tasse</i> .....	22
<i>Art. 24</i> .....	22
<i>Trattamento dei dati</i> .....	22
<i>Art. 25</i> .....	23
<i>Responsabile esterno del trattamento dei dati</i> .....	23
<i>Art. 26</i> .....	24
<i>Comunicazioni</i> .....	24
<i>Art. 27</i> .....	24
<i>Foro competente</i> .....	24
<i>Art. 28</i> .....	24
<i>Modifiche normative, norme di rinvio e finali</i> .....	24

**Art. 1**  
**Oggetto e caratteristiche dell'appalto**

Il presente Capitolato d'oneri ha per oggetto la fornitura di dispositivi per diagnostica ed interventistica coronarica, periferica e interventistica strutturale in fabbisogno all'Emodinamica del P.O. di Vicenza.

La fornitura è suddivisa in n. 50 lotti per un importo complessivo triennale a base d'asta pari a € 6.130.521,00. Le caratteristiche tecniche dell'appalto oggetto di gara, sono analiticamente descritte nel Capitolato Tecnico. Le quantità e gli importi sono riportati nel Disciplinare di gara.

Trattandosi di un contratto di somministrazione, le quantità sono indicate solo ai fini dell'individuazione della migliore offerta. I quantitativi si riferiscono, infatti, ad un presunto fabbisogno, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili, per cui l'Appaltatore dovrà somministrare solo quei prodotti che l'Azienda Sanitaria richiederà, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta. Le quantità indicate, pertanto, sono meramente orientative potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560, 1° comma, del c.c.

**Art. 2**  
**Durata e decorrenza del contratto**

Il contratto avrà la durata di 3 anni e decorrerà dalla data indicata nel contratto.

In caso di particolare urgenza, l'Azienda Sanitaria può disporre, prima della stipulazione del contratto, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 32, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. Resta inteso che l'esecuzione anticipata non potrà eccedere i limiti di un quinto dell'importo contrattuale.

**Art. 3**  
**Modalità di affidamento**

Tenuto conto della necessità di disporre di una pluralità di opzioni alternative per rispondere, in maniera massimamente adeguata, alle necessità terapeutiche dei pazienti, i lotti indicati di seguito saranno aggiudicati mediante accordo quadro, senza rilancio di un nuovo confronto competitivo, ex art. 54 co. 4 lett. a) D.Lgs. 50/2016 allo scopo di individuare più operatori economici che, sulla base delle risultanze della gara, siano idonei ad eseguire la fornitura richiesta e con i quali verrà stipulato l'accordo quadro. Tutti i rimanenti lotti verranno affidati ad un solo aggiudicatario.

La scelta delle parti dell'accordo quadro avverrà in base ai criteri specificamente indicati nel disciplinare di gara.

L'accordo quadro determinerà tutti i termini e le condizioni della fornitura. L'individuazione dell'operatore economico che eseguirà la fornitura, oltre all'aggiudicatario, avverrà senza riaprire il confronto competitivo. L'aggiudicazione dell'accordo quadro avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Le quantità minime e massime di fornitura che verranno richieste agli operatori economici sono le seguenti:

- per il lotto n. 9:  $\geq 70\%$  al primo classificato in gara,  $\leq 30\%$  al secondo classificato in gara
- per il lotto n. 16:  $\geq 70\%$  al primo classificato in gara,  $\leq 30\%$  al secondo classificato in gara
- per il lotto n. 17:  $\geq 60\%$  al primo classificato in gara,  $\leq 30\%$  al secondo classificato in gara; 10% al terzo classificato in gara
- per il lotto n. 19:  $\geq 60\%$  al primo classificato in gara,  $\leq 40\%$  al secondo classificato in gara
- per il lotto n. 25:  $\geq 60\%$  al primo classificato in gara,  $\leq 40\%$  al secondo classificato in gara
- per il lotto n. 33:  $\geq 70\%$  al primo classificato in gara,  $\leq 30\%$  al secondo classificato in gara
- per il lotto n. 40:  $\geq 50\%$  al primo classificato in gara,  $\leq 30\%$  al secondo classificato in gara; 20% al terzo classificato in gara
- per il lotto n. 41:  $\geq 60\%$  al primo classificato in gara,  $\leq 40\%$  al secondo classificato in gara

**Art. 4**  
**Stipula – Garanzia definitiva**

Divenuta efficace l'aggiudicazione e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti, la stipulazione del contratto avverrà mediante scambio di lettere commerciali. Spese, imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipulazione del contratto sono a carico del soggetto aggiudicatario.

L'Appaltatore dovrà costituire a favore della Stazione Appaltante una garanzia definitiva, secondo le modalità previste dall'art. 103 del D.lgs 50/2016 e s.m.i. L'ammontare della garanzia definitiva è pari al 10% o più degli importi di ciascun contratto, al netto dell'IVA, secondo le disposizioni dettate dall'art. 103 precitato.

La cauzione è prestata a garanzia dell'esatto e completo adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento degli obblighi stessi, nonché del rimborso delle somme che la Stazione Appaltante abbia eventualmente pagato in più durante l'esecuzione della fornitura.

La Stazione Appaltante potrà valersi della garanzia definitiva anche per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento del contratto nel caso di risoluzione disposta in danno dell'appaltatore e per provvedere al pagamento di quanto dovuto dallo stesso per inadempienze derivanti dall'inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori utilizzati per il presente appalto.

L'Appaltatore è tenuto alla consegna del documento attestante l'avvenuta costituzione della garanzia definitiva (certificato di deposito, ricevuta di pagamento, certificato di polizza assicurativa o atto di fideiussione bancaria) entro 15 giorni dalla richiesta. La mancata costituzione della garanzia determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria presentata in sede di offerta da parte della Stazione Appaltante, che aggiudica l'appalto al concorrente che segue in graduatoria.

La garanzia definitiva è progressivamente svincolata automaticamente a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80% dell'iniziale importo garantito.

L'ammontare residuo della garanzia definitiva deve permanere fino alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione. La cauzione va reintegrata qualora vengano effettuati su di essa prelievi per fatti connessi all'incompleto e irregolare adempimento degli obblighi contrattuali. Ove ciò non avvenga entro il termine di 15 giorni dal ricevimento della lettera di comunicazione dell'Azienda Sanitaria sorge in quest'ultima la facoltà di risolvere il contratto con le conseguenze previste per la risoluzione dal presente Capitolato, salvo il risarcimento del danno, ex art. 1453 c.c.

La garanzia cessa di avere effetto dal rilascio del certificato di regolare esecuzione.

In caso di costituzione di garanzia fideiussoria, la stessa dovrà essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministero dello sviluppo economico 19/1/2018 n. 31. La polizza o la fideiussione dovrà riportare espressamente la formale rinuncia al beneficio della preventiva escussione nei riguardi dell'impresa obbligata e la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957 comma 2 c.c., nonché il formale impegno per il fideiussore a pagare la somma garantita entro 15 giorni dal ricevimento di semplice richiesta scritta. L'impegno del fideiussore a rilasciare la garanzia definitiva non è richiesto per le microimprese, per le piccole e medie imprese e agli RTI o consorzi ordinari composti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese.

In caso di partecipazione in RTI, le garanzie fideiussorie o assicurative sono presentate dalla mandataria in nome e per conto di tutti i concorrenti, ai sensi dell'art. 103, co. 10, del Codice, unitamente all'atto costitutivo di RTI.

In caso di consorzi o GEIE, le garanzie fideiussorie o assicurative sono presentate dal consorzio o dal GEIE.

In caso di operatori aderenti a contratti di rete dotati di un organo con personalità giuridica esterna o con poteri di rappresentanza, la garanzia è presentata dall'organo stesso, unitamente al contratto di rete. In caso di operatori aderenti a contratti di rete non dotati di un organo con personalità giuridica o con poteri di rappresentanza esterna, la garanzia è presentata con le modalità previste per le RTI.

L'importo della garanzia è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice. Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

### **Art. 5**

#### ***Esecuzione del contratto***

L'Appaltatore è tenuto alla corretta esecuzione della fornitura dei prodotti secondo quanto disposto dal presente Capitolato d'Oneri, dal Capitolato tecnico, dal contratto e dall'offerta tecnica. Il Direttore dell'esecuzione del contratto (o suo delegato) verifica il corretto adempimento degli obblighi contrattuali, la regolare esecuzione e la qualità delle prestazioni svolte.

L'Appaltatore deve eseguire la prestazione a regola d'arte, nel rispetto di tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore al momento dell'esecuzione, anche intervenute successivamente alla stipula del contratto.

E' a carico dell'Appaltatore ogni attività che si renda necessaria od opportuna ai fini dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali, ivi compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il trasporto della merce, il viaggio e la missione di personale addetto all'installazione, al collaudo o al trasporto della merce, l'adeguamento alle normative sopravvenute alla stipula del contratto.

Le attività a carico dell'Appaltatore si intendono interamente remunerate con il corrispettivo contrattuale.

Nel caso ricorrano circostanze speciali che impediscano temporaneamente la regolare esecuzione del contratto, il Direttore dell'esecuzione del contratto potrà disporre la sospensione. La sospensione del contratto potrà essere disposta anche dal RUP per ragioni di pubblico interesse o necessità. Alla sospensione si applicano le disposizioni di cui all'art. 107 del D.lgs 50/2016..

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'appaltatore se non disposta dal Direttore dell'esecuzione del contratto e preventivamente approvata dal RUP, nelle ipotesi previste dall'art. 106 del Codice.

### **Art. 6**

#### ***Garanzie – Condizioni della fornitura***

L'Appaltatore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo. La garanzia sarà applicabile su tutti i beni e servizi offerti per difetti di funzionamento (art.1490 Codice Civile) per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 Codice Civile), nonché la garanzia per buon funzionamento (art.1512 Codice Civile). La denuncia dei vizi e dei difetti di qualità al contraente avverrà, in deroga all'articolo 1495 Codice Civile, entro 30 giorni dalla scoperta.

Tutti i vizi e difetti che si manifestassero nel periodo di garanzia, devono essere eliminati, ove necessario anche mediante sostituzione di quanto fornito a spese del contraente entro 2 giorni dalla data di denuncia dei difetti o vizi riscontrati. Nel caso in cui i vizi o difetti si manifestino in misura superiore al 20% della fornitura, l'Appaltatore, su richiesta dell'Azienda Sanitaria, ha l'obbligo di sottoporre a verifica la rimanente fornitura, al fine di eliminare, a proprie spese, vizi, difetti, guasti, o di sostituire i prodotti o la strumentazione difettosa.

L'esame, la verifica e l'approvazione da parte dell'Azienda Sanitaria o degli Enti preposti al rilascio di autorizzazioni, nulla osta e concessioni non esonera in alcun modo l'Appaltatore dalle responsabilità ad esso

imputabili per legge e dalle previsioni contrattuali, restando contrattualmente stabilito che, malgrado i controlli di ogni genere eseguiti, L'Appaltatore medesimo risulta unico e completo responsabile della fornitura.

Sono a carico del fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto del contratto, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per 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 all'esecuzione contrattuale.

Il fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contrattuali pena la risoluzione di diritto del contratto.

In ogni caso il fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del contratto.

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, restano ad esclusivo carico del fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale ed il fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, assumendosene il medesimo fornitore ogni relativa alea.

### **Art. 7** **Consegne**

I beni forniti devono essere confezionati e trasportati in modo da garantire la corretta conservazione durante tutte le fasi di trasporto come da normativa vigente.

I dispositivi dovranno essere consegnati presso il Magazzino Aziendale - sito in Povolaro di Dueville (VI) nelle quantità e qualità di volta in volta ordinate, completi del documento di consegna.

Solo in caso di richiesta espressa dal Servizio "Provveditorato Economato e Gestione della logistica", eccezionalmente, i beni potranno essere consegnati presso il Reparto richiedente. In tal caso la Ditta dovrà far pervenire copia debitamente firmata del DDT al Servizio medesimo.

I dispositivi dovranno essere consegnati entro 7 giorni lavorativi dalla data di invio dell'ordine, salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire entro 48 ore dalla data di invio dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.

**I Documenti di Trasporto (DDT)**, che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'**ordine a fornitore** dell'Azienda U.L.SS. e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

- quantità
- descrizione
- nome commerciale
- codice ditta
- lotto
- scadenza

La merce in arrivo non accompagnata da DDT che non riporti tutti i dati richiesti sarà respinta al mittente

In deroga all'art. 1510 comma 2 del c.c. le consegne si intendono eseguite a rischio del Appaltatore e con assunzione delle spese a suo carico (in porto franco), scarico a terra della merce compreso. La Stazione Appaltante si riserva comunque di indicare negli ordinativi **eventuali altri luoghi di consegna** in sostituzione o ad integrazione di quelli sopra indicati, senza che per questo la ditta fornitrice possa pretendere maggiori costi rispetto a quelli di offerta di gara.

## **Art. 8** **Verifiche di conformità'**

L'Appaltatore si impegna a fornire per tutta la durata del contratto, salva diversa comunicazione e accettazione alle medesime condizioni contrattuali da parte della Stazione Appaltante i prodotti conformi a quelli in offerta come da schede tecniche presentate in sede di gara.

Le verifiche di conformità del materiale consegnato a quanto previsto dal contratto Il giudizio sull'accettabilità o meno del materiale è riservato al DEC o comunque al personale competente individuato dall'Azienda Sanitaria, che potranno avvalersi di Organismi di Ispezione (anche Ente terzo) accreditati secondo le norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 per tutta la durata del contratto. I costi delle verifiche ispettive saranno a totale carico dell'appaltatore.

I primi tre mesi, a partire dalla data della prima consegna, saranno considerati di prova ai fini della verifica della rispondenza qualitativa degli stessi. Qualora nel suddetto periodo dovessero emergere problematiche per le quali non vi fosse una soluzione, l'Azienda U.L.SS. potrà risolvere il contratto di fornitura.

La corrispondenza della fornitura alle condizioni ed ai termini del contratto possono essere effettuate in qualsiasi momento.

La firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne non esonera l'Appaltatore da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto. Il ricevente provvede alla verifica delle merci, ove la loro qualità e rispondenza alle specifiche contrattuali possa essere accertata "a vista".

L'Azienda Sanitaria, in sede di effettivo utilizzo, potrà procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quanto dichiarato ed offerto dal contraente, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta in sede di gara.

L'Appaltatore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che, per perdita di sterilità non imputabile agli operatori dell'Azienda Sanitaria, o per qualsivoglia causa anche dovuta a vizio di produzione, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

L'Appaltatore si impegna altresì al ritiro e alla sostituzione dei prodotti giacenti presso l'Azienda Sanitaria nel caso in cui gli stessi vengano ritirati dal mercato da parte del produttore.

Il fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nella esecuzione il fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dalla normativa vigente.

L'U.L.SS. si impegna a custodire con cura e diligenza il materiale in deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza) e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni particolari impartite dall'impresa. Si impegna inoltre ad impiegare detto materiale secondo l'uso per cui lo stesso è stato progettato e a informare immediatamente l'impresa di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa derivare perdita o inservibilità del bene.

La prestazione a carico dell'Appaltatore avviene sulla base del corrispondente ordinativo di fornitura (ordine) emesso e nel rispetto dei termini e delle modalità ivi indicate senza minimo d'ordine.

La periodicità e la frequenza dei rifornimenti sono stabilite dall'Amministrazione appaltante.

Nel caso di RTI gli ordinativi del materiale saranno inoltrati alle singole imprese facenti parti del raggruppamento stesso, in base a quanto dichiarato dalle imprese stesse in sede di gara relativamente alla quota di partecipazione al raggruppamento.

L'Appaltatore che riceverà l'ordinativo di merce dovrà consegnare la merce presso i luoghi indicati ed emettere relativa fattura nelle modalità di cui al presente capitolato.

L'accettazione della merce non solleva l'Appaltatore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti.

Data l'impossibilità di perizia all'atto dell'arrivo della merce, l'Appaltatore deve accettare le eventuali contestazioni sulla conformità della fornitura anche a distanza di tempo dalla consegna, quando in fase di utilizzazione, aprendosi l'involucro, ne sarà possibile il controllo. In tale caso la denuncia della non conformità dovrà essere effettuata entro 30 giorni lavorativi dalla scoperta.

La vigilanza sulla fornitura avverrà con la più ampia facoltà d'azione e nei modi ritenuti più idonei dall'Amministrazione.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di effettuare controlli sulla merce consegnata, anche avvalendosi di esperti appositamente delegati.

Eventuali spese per le analisi e le verifiche qualitative saranno a carico dell'impresa fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle concordate.

Il fornitore in tal caso dovrà, a propria cura e spese, provvedere alla sostituzione dei pezzi/prodotti inidonei entro il termine fissato nella lettera di comunicazione.

I prodotti, risultati a seguito di verifica, difettati o viziati, saranno tenuti a disposizione del fornitore e successivamente restituiti anche se tolti dagli imballaggi originari.

In caso di reiterato accertamento, con le modalità previste dal presente articolo, dell'avvenuta consegna di prodotti difettati, viziati o comunque non rispondenti, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in sede di gara, l'Azienda Sanitaria potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa) e previa comunicazioni scritte al fornitore, da effettuarsi a mezzo lettera raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto (vedi art. "Risoluzione del contratto – Recesso unilaterale" del capitolato).

Nei casi in cui l'Appaltatore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti per cause impreviste e imprevedibili, dovrà darne comunicazione con un preavviso di 7 giorni solari consecutivi. L'Appaltatore dovrà indicare quali prodotti aventi caratteristiche simili o migliori intenda offrire in sostituzione, ferme restando le condizioni economiche pattuite. L'Azienda Sanitaria procederà pertanto alla verifica tecnica e all'accettazione dei nuovi beni, dandone comunicazione al contraente.

Nel caso in cui l'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara (o affetti da altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati) oppure per ragioni di sicurezza, la mancata o parziale sostituzione mancato ritiro di tali beni e dei relativi imballaggi, non fossero imputabili a cause impreviste e imprevedibili si applicheranno le penali di cui al presente Capitolato. In caso le fattispecie sopra descritte costituiscano grave inadempimento, l'Azienda Sanitaria potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

In caso di rifiuto della fornitura, perché non conforme, non seguito da una tempestiva sostituzione **entro 2 giorni** lavorativi, l'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al fornitore inadempiente, delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'applicazione delle penali di cui all'articolo "*Inadempimenti e penali*" e l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

Fermo quanto previsto dall'articolo "*Inadempimenti e Penali*" del presente capitolato, i prodotti che presenteranno difetti e/o difformità o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore per complessivi 5 (cinque) giorni lavorativi e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale, al fornitore, che dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro secondo le modalità concordate con l'Azienda U.L.SS..

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere all'immediata sostituzione.

Qualora il fornitore non provveda al ritiro della merce dopo 15 (quindici) giorni dalla medesima segnalazione, la merce verrà restituita a mezzo corriere individuato dell'Azienda, in porto assegnato.

Il fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che la stessa potrebbe subire durante il deposito, oltre i 5 (cinque) giorni lavorativi di deposito garantiti.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire il ritiro dei prodotti consegnati e non utilizzati, qualora al termine del periodo contrattuale l'Azienda disponga di materiale il cui confezionamento risulti ancora integro.

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diversi accordi.

Nel caso ricorrano circostanze speciali che impediscano temporaneamente la regolare esecuzione del contratto, il Direttore dell'esecuzione del contratto potrà disporre la sospensione dell'esecuzione. La sospensione del contratto potrà essere disposta anche dal RUP per ragioni di pubblico interesse o necessità. Alla sospensione si applicano le disposizioni di cui all'art. 107 del Codice.

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'appaltatore se non disposta dal Direttore dell'esecuzione del contratto e preventivamente approvata dal RUP, nelle ipotesi previste dall'art. 106 del Codice.

#### **art. 9**

#### ***Modalità di fornitura dei prodotti***

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire "in conto deposito" almeno una o più unità degli articoli relativi ai lotti aggiudicati, secondo le indicazioni del Medico.

La quantità in deposito potrà essere modificata, in aumento o in diminuzione, a semplice richiesta dell'Azienda U.L.SS..

La Ditta aggiudicataria si impegna a mantenere invariata la quantità "in conto deposito", sia rispetto alle quantità e qualità, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità.

Dopo l'utilizzo, la Ditta dovrà procedere al reintegro degli articoli utilizzati.

Il pagamento avverrà solo per il materiale utilizzato; mentre il materiale non utilizzato resterà di proprietà della ditta e sarà restituito a fine contratto.

L'Azienda U.L.SS. gestirà il conto deposito attraverso un proprio sistema applicativo che permetterà di visualizzare in tempo reale i beni utilizzati, resi ed in giacenza (correlati dei relativi lotti e scadenze).

La Ditta è tenuta ad autorizzare l'affissione, da parte del personale dei magazzini aziendali, di un'etichetta removibile sull'involucro esterno del Dispositivo Medico (cellophane).

#### **Fasi:**

##### **A) ORDINE DI COSTITUZIONE DEL CONTO DEPOSITO**

**L'Azienda U.L.SS., alla sottoscrizione del contratto, invierà alla ditta l'ordine ("ordine di reintegro") con la dicitura "COSTITUZIONE DEL CONTO DEPOSITO": nell'ordine saranno indicate la tipologia/quantità e misure dei prodotti necessari.**

**Entro 10 giorni dal ricevimento del suddetto ordine, la ditta provvederà alla costituzione del conto deposito presso i locali indicati.**

**La consegna iniziale** di quanto costituente il conto deposito dovrà avvenire presso il magazzino aziendale sito in Povolario di Dueville (VI) che provvederà successivamente a consegnarlo presso l'Unità Operativa interessata.

Le modalità di consegna per gli eventuali e successivi reintegri dovranno avvenire secondo quanto previsto nella fase successiva.

L'impresa si obbliga per tutta la durata del contratto, a mantenere invariato il materiale previsto come scorta in conto deposito; eventuali modifiche e/o integrazioni dovranno essere concordate con il Direttore dell'U.O. interessata o persona da lui incaricata.

##### **B) ORDINE DI REINTEGRO DEL CONTO DEPOSITO**

L'impresa provvederà, a seguito dell'avvenuta utilizzazione del materiale, a reintegrarlo entro il termine di 2 giorni lavorativi dall'invio dell'**ordine di reintegro**, salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali

la consegna dovrà avvenire entro 24 ore dalla data di invio dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza, inviato a mezzo e-mail/fax all'indirizzo indicato dalla Ditta, nel quale saranno citati i dati identificativi dei prodotti da reintegrare:

- qualità (codice e descrizione prodotto)
- quantità
- misura

\*\*\*

Gli ordini di reintegro potranno essere revocati, attraverso comunicazione formale per fax, entro il giorno lavorativo successivo a quello di trasmissione ed in questo caso si dovranno considerare non trasmessi.

Ai fini di consentire la corretta gestione informatica del materiale in contratto estimatorio e la rintracciabilità del materiale impiantato, l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente riportare sul documento di trasporto per la consegna del materiale a reintegro, quanto segue:

⇒ Numero e data dell'**ordine di reintegro**;

⇒ Luogo e consegna della merce;

⇒ REF e descrizione dei singoli prodotti;

⇒ Codice (lotto di produzione) e data di scadenza dei singoli prodotti;

⇒ **nella causale di trasporto, la dicitura “in contratto estimatorio” o “in conto deposito”**

In mancanza di tali dati, qualora i beni venissero respinti non saranno accettati reclami dall'Impresa aggiudicataria.

**Gli eventuali prodotti inviati in sconto merce e/o omaggio devono essere sempre evidenziati e consegnati con separato DDT.**

#### C) ORDINE DI FATTURAZIONE DEL CONTO DEPOSITO

A seguito dell'avvenuta utilizzazione sarà emesso l'**ordine di fatturazione**, nel quale saranno indicati i seguenti dati identificativi dei prodotti:

- qualità (codice e descrizione prodotto)
- quantità
- misura
- lotto di produzione
- scadenza
- DDT originale della consegna (data e numero)
- CIG
- Codice Univoco Ufficio UFI8LR

L'effetto traslativo in capo all'U.L.SS. della proprietà della merce consegnata, non si produce al momento del suo ricevimento (presa in consegna della sala operatoria/magazzino aziendale), bensì all'utilizzo del bene.

Solo con l'emissione di formale ordinativo della merce utilizzata, l'Azienda U.L.SS. si obbliga a pagare il prezzo alla Ditta.

La Ditta provvederà quindi ad emettere **fattura di vendita** dei prodotti di cui al predetto “**ordine di fatturazione**”.

Nella fattura dovrà pertanto essere citato il suddetto numero d'ordine.

**E' fatto divieto al fornitore:**

- **di emettere fattura in assenza dell'ordine di fatturazione**
- **di procedere al reintegro in assenza dell'ordine di reintegro.**

#### D) VERIFICHE DEL CONTO DEPOSITO

Con periodicità almeno semestrale, su iniziativa del fornitore, il personale dell'impresa, previo appuntamento, provvederà, in contraddittorio con il Direttore dell'Unità Operativa, o suo delegato, ad effettuare l'inventario del materiale giacente, verificando sia i prodotti presenti, sia le scadenze dei medesimi

La ditta provvederà al ritiro del materiale scaduto ed alla sua reintegrazione anche su richiesta del personale dell'Azienda U.L.SS..

La suddetta movimentazione di materiale dovrà essere debitamente documentata e portata a conoscenza dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica attraverso il D.D.T. di reso e il D.D.T. di reintegro.

L'Azienda U.L.SS. è responsabile del perimento e deterioramento (ad es. per danni, incendio, furto, manomissioni) di tutti i beni concessi "in contratto estimatorio"/"in conto deposito".

La Ditta non può disporre dei beni concessi in conto deposito fino a che l'Azienda Sanitaria non provveda ad effettuare la restituzione.

Al termine del contratto, entro 30 gg. dalla comunicazione, la Ditta provvederà al ritiro di tutto il materiale giacente presso le singole Unità Operative.

Tutte le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico dell'impresa aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini sia a mezzo telefax che per posta elettronica.

Qualora il quantitativo di merce consegnata fosse inferiore al quantitativo ordinato la consegna sarà considerata parziale ed il fornitore sarà tenuto a completare la fornitura entro 48 ore dalla consegna parziale, salvo l'applicazione delle penali previste.

Nel caso di urgenza, qualora l'Impresa fornitrice dovesse avvalersi di mezzi di trasporto eccezionali o corrieri specializzati nel recapito di colli urgenti, non potrà rivalersi sull'U.L.SS. per le eventuale spese sostenute.

L'eventuale documentazione del vettore attestante l'avvenuta consegna presso il Magazzino ricevente, in accompagnamento del Documento del Trasporto, dovrà essere rilasciata in copia all'ULSS ricevente anche nell'eventualità in cui venga utilizzato un dispositivo elettronico. In tale ultimo caso dovrà essere consegnato al ricevente idoneo riscontro cartaceo dei dati inseriti identificativi della merce in consegna oppure dovrà essere consentita l'effettuazione della copia fotostatica della schermata del dispositivo medesimo riportante la sottoscrizione rilasciata al vettore; in ogni caso, la ditta aggiudicataria potrà avanzare, senza oneri di interfacciamento aggiunti a carico dell'ULSS, le proprie proposte alternative alla documentazione cartacea e sulle quali la suddetta ULSS si riserva ogni determinazione.

Si avverte che l'ULSS non riconoscerà come eseguite consegne di materiali effettuate difformemente da quanto previsto, specie se comprovate dall'Impresa fornitrice esclusivamente sulla base della mera attestazione di consegna del vettore e cioè in assenza di regolare attestazione del Documento di trasporto da parte del Magazzino ricevente.

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda ULSS che si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni con successiva comunicazione scritta.

I prodotti dovranno pervenire in perfetto stato di conservazione ed in particolare per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, dovrà essere garantito e adeguatamente documentato il mantenimento dell'intervallo di temperatura richiesto in modo continuativo in tutte le fasi del trasporto.

### **Art. 10** **Inadempimenti e penali**

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali l'Azienda U.L.SS. si riserva di applicare le seguenti penali:

- 1) in caso di ritardo nella consegna del materiale e nella costituzione del "conto deposito", intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna entro e non oltre 10 giorni dal ricevimento dell'ordine, sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento, e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento. La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale;

- 2) in caso di ritardo nel reintegro del materiale utilizzato “in conto deposito”, da effettuarsi entro il termine di 2 giorni lavorativi dall’ordine di reintegro, sarà dovuta – per ogni giorno di ritardo – una penale pari al 5% dell’importo complessivo dell’ordine emesso, al netto di IVA e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento rispetto al valore contrattuale. Nel caso l’ordine sia stato solo parzialmente evaso, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo;
- 3) in caso di ritardo che si protrae per oltre 7 giorni l’Azienda Ulss potrà procedere ad ordinare la merce nel “libero mercato”, addebitando alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall’Azienda.
- 4) in caso di fornitura di prodotti difettosi, l’Azienda contesta i difetti ed invita la Ditta all’immediata sostituzione entro 2 giorni lavorativi. In caso di rifiuto l’Azienda procederà come nell’ipotesi di cui al punto 3);

Agli importi delle penalità sopra indicate saranno aggiunti anche gli oneri derivanti da:

- a) maggiori spese per acquisti sul libero mercato
- b) oneri di natura organizzativa
- c) danni di immagine all’esterno della qualità dei servizi forniti dal committente
- d) minori introiti
- e) maggiori danni.

In caso di ritardo nella sostituzione l’Azienda U.L.SS. procederà come al punto 1).

L’appaltatore dovrà procedere al pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l’incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all’appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l’Azienda o a qualsiasi altro titolo dovute – e/o sulla cauzione definitiva. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, l’appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

- Ritardi e incompletezza nell’assistenza tecnica: € 200,00 per ogni giorno in caso di ritardi o inadempienze.

In caso di inadempimento/inosservanza anche lieve o parziale di tutti gli altri obblighi contrattuali l’Appaltatore contravvenente alle norme del presente capitolato, nonché a quelle altrimenti stabilite dalla normativa vigente in materia e dal Codice Civile in genere, dovrà pagare la somma di € 1.000,00 (mille) per ogni constatata inosservanza, elevabile fino a € 2.000,00 (duemila), in caso di recidiva.

L’Appaltatore dovrà procedere al pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l’incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all’Appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l’Azienda o a qualsiasi altro titolo dovute – e/o sulla garanzia definitiva. Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia definitiva, l’Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il l’Appaltatore dall’adempimento dell’obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l’obbligo del pagamento della penale medesima.

Qualora l’importo complessivo delle penali inflitte all’Impresa raggiunga la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo globale del contratto, l’Azienda sanitaria destinataria della fornitura ha facoltà, in qualunque tempo, di risolvere di diritto il contratto, oltre il risarcimento di tutti i danni.

L’Appaltatore prende atto che l’applicazione delle penali previste dal presente capitolato non preclude il diritto dell’Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Per le suddette penali verranno emesse apposite note di addebito.

Perdurando l’inosservanza di pattuizioni di contratto, la Stazione Appaltante potrà dichiarare risolto il contratto stesso a proprio insindacabile giudizio, applicando le penali salvo il risarcimento del maggior danno.

In ogni caso, qualora gli inadempimenti determinino un importo massimo delle penali superiori al 10% dell’importo contrattuale il contratto potrà essere risolto per grave inadempimento con esecuzione in danno della Impresa inadempiente, in conformità a quanto disposto dall’art. 113- bis, co. 3, del Codice.

**art. 11**  
**Procedimento di contestazione dell'inadempimento  
ed applicazione delle penali**

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel presente Capitolato, ovvero alla risoluzione del contratto, saranno contestati all'Appaltatore per iscritto dalla Stazione Appaltante, tramite PEC o raccomandata A.R..

L'Appaltatore dovrà comunicare alla Stazione Appaltante, per iscritto, tramite PEC o raccomandata A.R., le proprie controdeduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le controdeduzioni rappresentate non pervengano alla Stazione Appaltante nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della Stazione Appaltante, a giustificare l'inadempimento, la Stazione Appaltante procederà all'applicazione delle penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento o darà corso alla risoluzione del contratto.

Qualora dovute, la Ditta dovrà procedere al pagamento delle penali entro 30 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti alla Ditta aggiudicataria - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda o a qualsiasi altro titolo dovute - e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, la Ditta affidataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

L'Azienda Ulss potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente capitolato con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva od alle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

L'Azienda Ulss potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore del Contratto; il Fornitore prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali previste nel presente Contratto non preclude il diritto a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

La richiesta e/o il pagamento delle penali indicate nel presente capitolato 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.

L'Azienda ULSS si riserva dopo tre contestazioni scritte relative ad inadempimenti imputabili alla ditta fornitrice di risolvere il contratto con incameramento della cauzione.

**Art. 12**  
**Risoluzione del contratto – Recesso unilaterale**

Ai sensi dell'art. 1454 c.c., in caso di inadempimento del contraente agli obblighi contrattuali, la Stazione Appaltante potrà assegnare, mediante pec o lettera raccomandata A.R., un termine per adempiere non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della intimazione. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto si intenderà risolto.

Ai sensi dell'art. 1456 c.c. la Stazione Appaltante potrà richiedere la risoluzione di diritto del contratto, previa comunicazione scritta al Appaltatore, da effettuarsi mediante PEC o raccomandata A.R., nei seguenti casi:

- non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare, accertata dalla Stazione appaltante al termine del procedimento che ha portato all'annullamento dell'aggiudicazione all'Appaltatore;
- frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;

- commissione di uno dei reati di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per i quali sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato o nella situazione di intervenuto provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- ritardo nella consegna dei prodotti protratto per oltre 30 gg dalla data prevista negli atti di gara;
- reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al presente capitolato;
- a seguito di due contestazioni all'Appaltatore per inadempimento;
- qualora la somma delle le penali applicate superi il 10% del valore del contratto, ex art. 113 –bis, co.2 del Codice;
- mancata reintegrazione della garanzia definitiva, a seguito di prelievi per fatti connessi all'incompleto e irregolare adempimento degli obblighi contrattuali;
- mancata stipula delle assicurazioni RTC RCO di cui al presente Capitolato;
- sospensione dell'attività commerciale, di concordato preventivo, di fallimento, di amministrazione controllata o di liquidazione dell'Appaltatore;
- accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo al contraente subentrante, qualora si verificasse una situazione di variazione soggettiva;
- reiterato accertamento dell'avvenuta consegna di prodotti difettosi, viziati o comunque non rispondenti, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara;
- in tutti gli altri casi previsti dal presente capitolato e nei restanti atti di gara.

Il contratto potrà essere risolto nei casi previsti dall'art. 108, co. 1, del Codice. Il contratto sarà risolto di diritto nei casi previsti dall'art. 108, co. 2 del Codice.

In particolare, il contratto sarà risolto nell'ipotesi in cui nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80.

Il contratto sarà risolto, altresì, qualora, successivamente alla stipula del contratto, venga rilasciata nei confronti dell'appaltatore comunicazione o informazione antimafia interdittiva, ai sensi del D.lgs 159/2011. In tal caso, sarà applicata a carico dell'Appaltatore, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo il maggior danno.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge in capo alla Stazione Appaltante il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente. All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto. In caso di esecuzione in danno dell'Appaltatore, le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale definitivo mediante l'escussione del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.

In caso di risoluzione per i motivi predetti l'Appaltatore non potrà avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria, salvo il pagamento delle prestazioni già eseguite e, oltre all'applicazione della penale, potrà essere addebitato all'Appaltatore inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto dei beni oggetto del contratto, salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 codice civile).

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge nell'Azienda Sanitaria il diritto di affidare a terzi la fornitura, in danno all'Appaltatore inadempiente. All'Appaltatore inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto ed ogni altro eventuale danno derivante dall'inadempimento. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'Appaltatore inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione del contratto.

L'Azienda Sanitaria potrà in qualsiasi momento, con preavviso di almeno 90 giorni, da comunicarsi all'Appaltatore con PEC, recedere dal contratto ai sensi dell'art. 1373 codice civile, così come previsto dall'art. 21-sexies L. 241/1990.

**Art. 13**  
**Vigilanza e Sorveglianza Post Marketing**

Ad integrazione della vigente normativa, secondo cui gli avvisi di sicurezza sono inviati dai fabbricanti a tutti i soggetti coinvolti nell'uso di un dispositivo medico oggetto di Azione correttiva di campo ovvero direzioni sanitarie, medici ed utilizzatori nelle strutture pubbliche e private, responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza), le Ditte (fabbricanti, mandatarî e distributori) che stipulano contratti con le Aziende Sanitarie della Regione Veneto sono tenute a:

|| assicurare la piena tracciabilità in ogni momento dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo in caso di recall) in merito a quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc, anche in caso di utilizzo dei prodotti mediante conto deposito o altre forme di gestione in "service" dei prodotti.

|| specificare (fabbricanti e/o rivenditori) il proprio sistema vigente di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification). Nel caso in cui tale sistema non sia vigente i Fabbricanti ed gli i rivenditori dovranno attivarsi per la creazione di un eventuale processo che ne permetta l'implementazione.

|| garantire una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità. In caso di fornitori NON fabbricanti, dovrà essere data evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

|| informare le Aziende Sanitarie contraenti, l'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR CRAV e l'U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR della Regione del Veneto, di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio della Regione del Veneto;

|| comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla Direzione generale delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, e ai Responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza, attraverso gli indirizzi disponibili nel sito regionale ed eventualmente richiedibili all' U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR.

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:

- || ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
- || temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- || Controllo e monitoraggio stringente degli Dispositivo medico impiantabile attivo richiamati ma già impiantati;
- || Avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo;
- || Comunicati dei fabbricanti che richiamino ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
- || Parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;
- || Variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;
- || Parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Tutti i costi, diretti o indiretti, sostenuti dall'Azienda Sanitaria a seguito di avvisi di sicurezza e segnalazioni delle Autorità competenti o a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso

per ragioni di sicurezza (a titolo esemplificativo e non esaustivo richiamo pazienti, monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, esami di laboratorio, indagini cliniche, revisione dei dispositivi medici, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.), nonché gli oneri inerenti il sistema di tracciabilità dei dispositivi medici saranno posti a totale carico del Fornitore.

**Art. 14**  
**Pagamento del corrispettivo – Cessione dei crediti**

L'appaltatore, a seguito del ricevimento dell'ordine di fornitura dovrà emettere la relativa **fattura elettronica** intestata all'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica".

La Ditta aggiudicataria dovrà procedere all'emissione ed alla trasmissione delle fatture in forma elettronica, nei termini e modalità previsti dalla normativa in vigore.

Le fatture elettroniche prodotte dovranno essere emesse nel rispetto delle specifiche tecniche reperibili nel sito <http://www.fatturapa.gov.it/>.

Al fine del rispetto degli obblighi descritti in premessa, per indirizzare correttamente le fatture emesse, dovrà essere utilizzato il **Codice Univoco Ufficio UFI8LR**, reperibile anche nel sito [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it).

L'amministrazione non potrà accettare le fatture emesse o trasmesse in forma cartacea né potrà procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino all'invio in forma elettronica.

Le condizioni economiche sono quelle derivanti dai prezzi proposti in sede di gara di appalto, che dovranno comprendere e comprenderanno tutto quanto richiesto dal presente capitolato e quanto integrativamente proposto dall'appaltatore in sede di offerta.

L'IVA a carico dell'U.L.SS. sarà applicata nella misura ridotta dove e se prevista dalla normativa vigente.

Non possono essere addebitati all'U.L.SS. costi derivanti dalla fornitura di dispositivi erogati prima della data di emissione degli ordini di fatturazione.

Nella fattura intestata all'Azienda U.L.SS. n. "Berica", in cui dovranno essere indicati:

- descrizione dei prodotti utilizzati e relativa quantità
- il numero e la data dell'ordine a fornitore
- il numero e la data del DDT di consegna
- CIG
- Codice Univoco Ufficio UFI8LR

Inoltre in ottemperanza a quanto disposto con Circolare del Ministero della Salute DGSISS-001341\_P del 19/02/2016 in caso di fornitura di un dispositivo medico, il fornitore dovrà riportare, in ciascuna fattura, i seguenti dati:

nel campo "Codice Tipo" =DMX, con X=1 o 2 a seconda del tipo di dispositivo medico

- 1 per dispositivo medico o diagnostico in vitro
- 2 per sistema o kit assemblato

nel campo "Codice Valore" = Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca Dati e Repertorio Dispositivi Medici (DM 21 dicembre 2009)

Il mancato adempimento comporterà per la Ditta l'impossibilità di accedere alla quota di ripiano dell'eventuale superamento del tetto nazionale dei dispositivi.

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto da parte di questa Azienda U.L.SS. successivamente all'utilizzo dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura.

Resta salva l'azione di responsabilità per vizi, difetti e difformità dei beni forniti, in capo all'Azienda Ulss.

Non possono essere addebitati all'U.L.SS. costi derivanti dalla fornitura di dispositivi erogati prima della data di emissione degli ordini di attuazione del contratto.

\*\*\*

## **Pagamenti**

L'amministrazione non potrà accettare le fatture emesse o trasmesse in forma cartacea né potrà procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino all'invio in forma elettronica.

Le fatture saranno emesse in conformità ai prezzi proposti in sede di gara di appalto, che dovranno comprendere tutto quanto richiesto dal presente capitolato e quanto integrativamente proposto dall'appaltatore in sede di offerta. L'IVA a carico dell'U.L.SS. sarà applicata nella misura ridotta, ove prevista dalla normativa vigente.

I pagamenti saranno effettuati, ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. n. 231/2002, a 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura da parte dell'Amministrazione su conti correnti bancari o postali dedicati. Gli interessi moratori saranno corrisposti in conformità a quanto disposto dal D.Lgs. 231/2002.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato purché la fornitura sia stata regolarmente eseguita, secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico, dall'offerta tecnica e dal presente Capitolato d'Oneri.

I pagamenti saranno effettuati sul conto corrente intestato all'Appaltatore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto.

Sempre in sede di stipula del Contratto l'Appaltatore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i alle Aziende Sanitarie.

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

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'Appaltatore cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 codice civile).

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'Appaltatore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto, qualora il Appaltatore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto, mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC o lettera raccomandata A.R. da parte della Stazione Appaltante.

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dall'Appaltatore a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nel rispetto dell'art. 106 comma 13 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per l'Azienda Sanitaria di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili all'Appaltatore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto all'Appaltatore stesso. Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alla Azienda Sanitaria contraente. Si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/1991. Resta fermo quanto previsto in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui al successivo art. 28 del presente Capitolato d'oneri.

Le Aziende Sanitarie potranno richiedere la compilazione di ulteriori campi ai fini delle normative vigenti, nazionali e regionali, in tema di tracciato di fatturazione elettronica dei Dispositivi Medici.

**L'affidatario della fornitura assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla Legge 13.08.2010 n. 136.**

**Qualora le transazioni relative al contratto non vengano effettuate avvalendosi di banche o della società Poste Italiane S.p.A. il contratto dovrà considerarsi risolto.**

**Art. 15**  
**Obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari**

L'Appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'Art. 3 della L. 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

Qualora le transazioni relative al contratto non vengano effettuate avvalendosi di banche o della Società Poste Italiane s.p.a., il contratto dovrà considerarsi risolto.

Si impegna, inoltre, a dare immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia di Vicenza della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore o subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Nei termini previsti dall'Art. 3 comma 7 della L. 136/2010 la Ditta dovrà comunicare al Servizio Finanziario e Fiscale dell'Azienda U.L.SS. n. 8, seguenti dati:

1. estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
2. le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
3. ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

L'Appaltatore, in caso di cessione dei crediti, s'impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti all'Appaltatore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i dell'Appaltatore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

Il mancato rispetto dell'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari così come disposto dalla L. 136/2010 determinerà ai sensi dell'Art. 1456 del C.C. la risoluzione del contratto.

**Art. 16**  
**Subappalto e cessione del contratto – Vicende soggettive del contraente**

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 105 del Codice.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Azienda Sanitaria. La ditta concorrente dovrà specificare in sede di offerta la parte dell'appalto che intende eventualmente subappaltare. L'appaltatore deve depositare il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate.

L'Azienda Sanitaria non corrisponderà direttamente ai subappaltatori l'importo della fornitura dagli stessi eseguita. Con il deposito del contratto di subappalto, l'appaltatore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa e dalla documentazione di gara (iscrizione nel Registro delle Imprese con dicitura antimafia, certificato o dichiarazione sostitutiva e in generale assenza in capo al subappaltatore dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.). E' fatto divieto all'appaltatore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza il preventivo consenso scritto pena l'immediata risoluzione del contratto con l'incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

I pagamenti relativi ai servizi prestati dal subappaltatore verranno effettuati dall'aggiudicatario che è obbligato a trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato, copia delle fatture quietanzate con l'indicazione delle ritenute a garanzie effettuate. Salvo i casi in cui il subappaltatore è una microimpresa o piccola impresa o in cui si verifichi l'inadempimento da parte dell'appaltatore e quindi è la stazione appaltante a corrispondere direttamente al subappaltatore.

L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non possono formare oggetto di ulteriore subappalto.

L'affidatario è solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente

Nei contratti di subappalto dovrà essere inserita la seguente clausola: "Le parti si impegnano a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al "Protocollo di legalità" sottoscritto dalla Regione Veneto in data 9 Gennaio 2012 come modificato in data 07.09.2015, ai fini della prevenzione dei tentativi d'infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti".

L'appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto di cui all'Allegato 1, lett. a) del "Protocollo di legalità", una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione

immediata ed automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. L'appaltatore si obbliga altresì ad inserire nel contratto di subappalto o nel subcontratto una clausola che preveda l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto o del subcontratto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia all'appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.”

A pena di nullità del contratto l'appaltatore dovrà inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti una apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 e si impegna a dare immediata comunicazione alla Stazione appaltante della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

La stessa clausola dovrà essere inserita nei subcontratti stipulati.

E' vietato cedere, a qualunque titolo, il contratto d'appalto, ogni atto contrario è nullo.

Nel caso la Ditta aggiudicataria dovesse, durante la fornitura, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione ed in tal caso si applicherà la disciplina del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

## ***Art. 17***

### ***Responsabilità civile e assicurazioni***

L'Appaltatore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone e/o beni dell'Appaltatore stesso che dell'Azienda Sanitaria, nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre Ditte a diverso titolo coinvolte, nonché in dipendenza di azioni od omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili anche eseguite da parte di terzi.

L'Appaltatore sarà direttamente responsabile a livello civile di ogni danno che possa derivare all'Azienda Sanitaria ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre Ditte a diverso titolo coinvolte. L'Azienda Sanitaria è pertanto esonerata da ogni responsabilità per eventuali danni, infortuni o altro che dovessero derivare al personale dell'Appaltatore (o ad altro personale eventualmente presente a vario titolo) nell'esecuzione del contratto, convenendosi che ogni eventuale onere è già compensato e compreso nell'importo contrattuale. L'Appaltatore risponde pienamente per danni causati a persone o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili al medesimo, al proprio personale a qualsiasi titolo impiegato o ai prodotti forniti e si impegna a manlevare e a tenere indenne l'Azienda Sanitaria dai danni e/o dalle azioni che fossero eventualmente intentate o richieste alla stessa per gli stessi fatti.

A fronte degli obblighi di cui sopra, l'Appaltatore si impegna a stipulare e mantenere in essere per tutta la durata contrattuale apposite Polizza assicurativa RCT e RCO, da produrre preliminarmente alla firma del contratto, con idonei massimali di garanzia comunque non inferiori a € 3.000.000,00 per sinistro, per persone o cose e deve garantire le rivalse di qualsiasi Ente previdenziale o assicurativo e/o dei dipendenti e dei collaboratori dell'Appaltatore per infortuni e/o malattie professionali, con massimali di garanzia non inferiori a € 3.000.000,00 per sinistro e per ciascuna persona. L'onere relativo si intende ricompreso e compensato nel corrispettivo del contratto. Resta ferma l'intera responsabilità dell'Appaltatore anche per i danni coperti o non coperti e/o eccedenti il massimale di polizza.

La quietanza di pagamento del premio dovrà essere presentata con la periodicità prevista dalla polizza stessa onde verificare il permanere della validità del contratto di assicurazione per tutta la durata della fornitura.

La mancata stipulazione della polizza, la non conformità della stessa rispetto a quanto stabilito nel presente articolo o il mancato pagamento del premio costituiscono motivo di risoluzione del contratto, ex art. 1456 c.c. sulla clausola risolutiva espressa.

In caso di partecipazione in forma aggregata, si applicano le disposizioni di cui all'art. 4 del presente Capitolato sulla garanzia definitiva.

### **Art. 18** **Tutela contro azioni di terzi**

L'Appaltatore assumerà ogni responsabilità per l'uso di apparecchiature o per l'adozione di processi e soluzioni tecniche che violino brevetti per invenzioni, modelli industriali, marchi e diritti d'autore.

L'Appaltatore assumerà tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni esperite nei confronti della Stazione Appaltante in relazione ai beni oggetto della fornitura o in relazione al loro uso, obbligandosi di tenere indenne l'Azienda U.L.SS. dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio, dalle spese, dai danni, nonché da qualunque altra somma per qualsivoglia altro titolo, a cui la stessa Stazione Appaltante dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato.

### **Art. 19** **Normativa sul lavoro**

Il 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, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

Il Fornitore si obbliga 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 del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.

Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Codice Civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 30 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

### **Art. 20** **Tutela della salute e sicurezza e igiene sul lavoro**

Per la fornitura oggetto di questo contratto non sussistono rischi interferenziali.

L'Appaltatore si impegna ad osservare e far osservare ai propri dipendenti, collaboratori e soci, in caso di società cooperativa nonché ai terzi presenti sui luoghi nei quali si esegue l'appalto, tutte le norme vigenti in materia di sicurezza, igiene e salute nei luoghi di lavoro, di cui al D.lgs 81/2008 e ad adottare tutti i provvedimenti all'uopo ritenuti necessari ed opportuni, senza con ciò creare danno o disturbo alle attività/proprietà dell'Azienda.

L'Appaltatore dovrà dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività oggetto dell'appalto.

Entro il termine di 15 giorni dall'aggiudicazione definitiva l'Appaltatore dovrà comunicare all'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica il nominativo del Responsabile aziendale del Servizio Prevenzione e Protezione ai sensi del D.lgs 81/2008 e dovrà dichiarare a firma del Legale Rappresentante di essere in regola con le norme che disciplinano la sicurezza sui luoghi di lavoro.

Per il presente appalto la Stazione appaltante non ha evidenziato rischi da interferenza. Qualora l'Appaltatore rilevi, al contrario, la presenza di rischi da interferenza dovrà darne atto nell'offerta economica, indicandone i relativi costi, e dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza al Direttore dell'esecuzione del contratto, per la redazione del DUVRI.

**Art. 21**  
**Dipendenti della Pubblica Amministrazione**

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 53, comma 16 ter del D. Lgs. 165/2001 e del Piano Nazionale Anticorruzione, approvato con 24 delibera dell'A.N.A.C. (già CIVIT) n. 72 dell'11 settembre 2013, l'Appaltatore non deve concludere o aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo o non aver attribuito incarichi a ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle Pubbliche Amministrazioni nei confronti del medesimo aggiudicatario, per il triennio successivo alla cessazione del rapporto con la PA, pena la risoluzione del contratto.

**Art. 22**  
**Protocolli e patti di integrità**

All'affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 23/07/2014 (e rinnovato in data 07/09/2015) ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, consultabile sul sito della Giunta Regionale: <http://s01-stagingportale.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>.

L'Appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 23/07/2014 ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

**Art. 23**  
**Spese contrattuali, imposte e tasse**

Sono a carico della Impresa aggiudicataria tutte le spese inerenti alla eventuale registrazione del contratto, oltre a tasse o imposte che dovessero anche in avvenire colpire il contratto, ad esclusione dell'imposta sul valore aggiunto, che rimane a carico dell'Azienda U.L.SS..

Ai sensi dell'Art. 5 del D.M. del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, del 2 dicembre 2016 le spese per la pubblicazione del bando e avviso di aggiudicazione sulla G.U.R.I., e su almeno due quotidiani nazionali e almeno due quotidiani locali saranno rimborsate alla Stazione Appaltante dall'aggiudicatario, entro 60 giorni dall'aggiudicazione.

**Art. 24**  
**Trattamento dei dati**

Il Committente rilascia all'Appaltatore l'informativa di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR) e del Regolamento dell'Azienda ULSS 8 in materia di dati personali. I dati riguardanti l'Appaltatore sono forniti dallo stesso o acquisiti dalle banche dati dell'ANAC o altri Enti Pubblici.

Il Titolare del trattamento dei dati è l'Aulss 8 Berica, UOC Provveditorato, Economato e Gestione della logistica, Viale Rodolfi, 37 -36100 Vicenza, nella persona del Direttore Generale Dott. Giovanni Pavesi, tel 0444 753465, Fax: 0444 753326, PEC: protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it, e-mail: direzione.generale@aulss8.veneto.it; il Responsabile della protezione dei dati è l'Avv. Piergiorgio Cervato, Studio Legale Cervato Law & Business, Via Niccolò Tommaseo n. 78 / C - 35131 - Padova (PD), Tel. +39 049 714975, Fax +39 049 7964337, e-mail: rpd\_ssrveneto@cervato.it.

Il trattamento dei dati è finalizzato all'espletamento della procedura di gara, alla sottoscrizione ed esecuzione del contratto, in conformità della normativa sui Contratti pubblici, D.lgs 50/2016 e norme collegate, e alla tutela in giudizio della Stazione Appaltante per azioni nelle quali l'Azienda medesima risultasse a qualsiasi titolo coinvolta.

I dati, in misura strettamente necessaria, sono trattati altresì al fine di consentire l'accesso agli atti, di cui all'art. 22 e ss. della L. 241/1990, ed al fine di garantire il diritto di accesso civico e l'adempimento degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, di cui al D.lgs 33/2013.

I destinatari dei dati sono l'Azienda Ulss 8 Berica, i soggetti che facciano istanza di accesso agli atti ex art. 22 L. 241/1990, i soggetti che facciano istanza di accesso civico ex D.lgs 33/2013 e gli utenti che prendano visione del sito aziendale [www. Aulss8.veneto.it](http://www.Aulss8.veneto.it).

I dati saranno conservati dalla data dell'acquisizione e per dieci anni dalla conclusione dell'esecuzione del contratto e, in ogni caso, per il periodo necessario per la tutela in giudizio della Stazione Appaltante, in caso di azioni legali.

Il diritto del titolare dei dati chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica degli stessi e che il conferimento dei dati è obbligatorio e necessario. Il mancato conferimento dei dati comporta l'impossibilità di sottoscrivere il contratto.

## **Art. 25**

### ***Responsabile esterno del trattamento dei dati***

Ai sensi 28 del Regolamento Europeo 2016/679 e del Regolamento dell'Azienda ULSS 8 in materia di dati personali, l'Appaltatore è nominato Responsabile del trattamento dei dati comuni e sensibili riguardanti il Committente o gli utenti del servizio, di cui verrà a conoscenza in dipendenza ed in occasione del servizio, relativamente agli adempimenti previsti nel contratto, nei limiti e per la durata dello stesso.

Ai sensi dell'art 28 del Regolamento Europeo 2016/679 e del Regolamento Aziendale precitati, il Responsabile esterno si obbliga a:

- trattare i dati in modo lecito, secondo correttezza e nel pieno rispetto della vigente normativa (nazionale ed europea) in materia di privacy;
- trattare i dati personali, anche di natura sensibile e giudiziaria, dei pazienti (o di altri interessati) esclusivamente per le finalità previste dal contratto stipulato con la ULSS n. 8 Berica e ottemperando ai principi generali di necessità, pertinenza e non eccedenza;
- rispettare i principi in materia di sicurezza dettati dalla normativa vigente (nazionale ed europea) in materia di privacy, idonei a prevenire e/o evitare operazioni di comunicazione o diffusione dei dati non consentite, il rischio di distruzione o perdita, anche accidentale, il rischio di accesso non autorizzato o di trattamento non autorizzato non conforme alle finalità della raccolta;
- adottare, secondo la propria organizzazione interna, misure tecniche ed organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nei termini di cui all'articolo 32 del Regolamento Europeo 2016/679 rubricato "Sicurezza del trattamento";
- nominare, al loro interno, i soggetti autorizzati / incaricati del trattamento, impartendo loro tutte le necessarie istruzioni finalizzate a garantire, da parte degli stessi, un adeguato obbligo legale di riservatezza;
- attenersi alle disposizioni impartite dal Titolare del trattamento, anche nell'eventuale caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, nei termini di cui all'articolo 28, comma 3, lettera a) del Regolamento Europeo;
- specificare, su richiesta del Titolare, i luoghi dove fisicamente avviene il trattamento dei dati e su quali supporti e le misure minime di sicurezza adottate per garantire la riservatezza e la protezione dei dati personali trattati.
- assistere, per quanto di competenza e nella misura in cui ciò sia possibile, il Titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36 del Regolamento Europeo (sicurezza del trattamento dei dati personali, notifica di una violazione dei dati personali all'autorità di controllo, comunicazione di una violazione dei dati personali all'interessato, valutazione di impatto sulla protezione dei dati), tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento;
- su scelta del Titolare del trattamento, cancellare o restituire al medesimo tutti i dati personali dopo che è terminata la prestazione dei servizi relativi al trattamento e cancellare le copie esistenti, salvo che il diritto dell'Unione o dello Stato membro preveda la conservazione dei dati;

- mettere a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui all'articolo 28 del Regolamento Europeo e consentire e contribuire alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal Titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato.

Il personale dipendente dall'Appaltatore o i collaboratori o i soci dello stesso, in caso di società cooperativa, sono tenuti a non divulgare le informazioni o i dati di cui siano venuti a conoscenza in occasione dell'esecuzione dell'appalto.

#### ***Art. 26*** ***Comunicazioni***

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante una delle seguenti modalità:

- a) Pec (posta elettronica Certificata) inviata all'indirizzo indicato dalle parti nel contratto;
- b) telefax presso i rispettivi numeri telefonici indicati dalle parti nel contratto;
- c) lettera consegnata a mano con attestazione del giorno ed ora per ricevuta da parte dell'ufficio e della persona a cui è stata consegnata;
- d) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

#### ***Art. 27*** ***Foro competente***

Per tutte le controversie che dovessero insorgere tra le parti in relazione alla interpretazione, esecuzione e risoluzione del contratto sarà esclusivamente competente il Foro di Vicenza.

In ogni caso, nelle more del pronunciamento dell'autorità giudiziaria, l'Appaltatore non potrà sospendere o interrompere il servizio, pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia del servizio e fatta salva la possibilità per l'Azienda U.L.SS. di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

Il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

#### ***Art. 28*** ***Modifiche normative, norme di rinvio e finali***

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nel presente Contratto e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con il Contratto medesimo, l'Azienda Sanitaria e l'Appaltatore potranno concordare le opportune modifiche ai documenti sopra richiamati sul presupposto di un equo contemperamento dei rispettivi interessi.

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato si applicano le disposizioni vigenti in materia di pubbliche forniture e servizi, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.