

**CAPITOLATO D'ONERI  
GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA**

*Fornitura in service apparecchiature e materiale di consumo e per facoemulsificazione*

**GARA N. 7230510  
CIG 766552602C**

## INDICE

- Art. 1 Oggetto, durata e caratteristiche dell'appalto*
- Art. 2 Stipula – Garanzia definitiva*
- Art. 3 Esecuzione del contratto e consegne*
- Art. 4 Garanzie – Condizioni della fornitura*
- Art. 5 Inadempimenti e penalità*
- Art. 6 Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali*
- Art. 7 Risoluzione del contratto – Recesso unilaterale*
- Art. 8 Vigilanza e Sorveglianza Post Marketing*
- Art. 9 Innovazione normativa*
- Art. 10 Fatturazione e pagamento del corrispettivo – Cessione dei crediti*
- Art. 11 Obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari*
- Art. 12 Subappalto e cessione del contratto – Vicende soggettive del contraente*
- Art. 13 Responsabilità civile e assicurazioni*
- Art. 14 Tutela contro azioni di terzi*
- Art. 15 Normativa sul lavoro*
- Art. 16 Tutela della salute e sicurezza e igiene sul lavoro*
- Art. 17 Dipendenti della Pubblica Amministrazione*
- Art. 18 Protocolli e patti di integrità*
- Art. 19 Spese contrattuali, imposte e tasse*
- Art. 20 Trattamento dei dati*
- Art. 21 Responsabile esterno del trattamento dei dati*
- Art. 22 Domicilio dell'Appaltatore e comunicazioni*
- Art. 23 Foro competente*
- Art. 24 Modifiche normative, norme di rinvio e finali*

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

Il presente Capitolato d'oneri ha per oggetto la fornitura di fornitura in service di materiali di consumo e apparecchiature in noleggio per attività di facoemulsificazione, comprensiva della fornitura di custom pack per esecuzione degli interventi, con contratto triennale con opzione di prosecuzione del contratto per ulteriori due anni.

Le caratteristiche e le quantità dei prodotti da fornire per ciascun lotto sono analiticamente descritte nel Capitolato Tecnico.

Si evidenzia che i fabbisogni sono da ritenersi puramente indicativi fermo restando che gli stessi potranno essere aumentati o ridotti fino a concorrenza del limite di un quinto, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.Lgs. 50/2016, senza che ciò comporti alcuna variazione di prezzo.

Il contratto avrà durata di anni alla data del collaudo avvenuto con esito positivo con opzione a favore dell'Azienda ULSS di prosecuzione del contratto per ulteriori 2 anni, subordinata alle seguenti condizioni :

- assenza di contestazioni sulla regolare esecuzione del contratto da parte di più di due Aziende Sanitarie;
- assenza di mutamenti nell'organizzazione interna di questa Azienda ULSS e/o nella tecnologia presente nel mercato (salvo in quest'ultimo caso che il contraente si renda disponibile ad effettuare un aggiornamento tecnologico ai medesimi prezzi, patti e condizioni contrattuali);
- disponibilità delle risorse.

In ogni caso, l'appaltatore avrà l'obbligo di continuare il servizio alle condizioni convenute fino a quando l'AULSS abbia provveduto a nuovo 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.

Il prezzo contrattuale può essere soggetto a revisione a partire dal secondo anno contrattuale.

A tal fine saranno utilizzate le tabelle pubblicate dall'Osservatorio Regionale Prezzi della Regione Veneto (OPRVE) che contiene i prezzi di riferimento per ciascun dispositivo medico.

Qualora tali prezzi siano superiori rispetto a quelli del contratto, la Stazione Appaltante avvierà la rinegoziazione ai sensi dell'art. 106, comma 1 lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 38 del D.Lgs. 50/2016 e nel caso di mancato adeguamento dei prezzi rispetto a quelli dell'OPRVE.

**Art. 2**  
**Stipula – Garanzia definitiva**

Divenuta efficace l'aggiudicazione e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti, la stipulazione del contratto avverrà nei termini previsti dalle leggi vigenti mediante

scrittura privata. 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 dell'importo del contratto 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. Salve le somme svincolate automaticamente per l'avanzamento dell'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. Sono fatte salve le azioni per il risarcimento degli ulteriori danni subiti (art. 1382 c.c.).

La garanzia cessa di avere effetto dal rilascio del certificato di verifica di conformità.

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 al mandato collettivo speciale con rappresentanza alla mandataria o all'atto costitutivo di RTI già costituita.

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 e del suo eventuale rinnovo 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. 3**

#### ***Esecuzione del contratto e consegne***

L'Appaltatore è tenuto alla corretta esecuzione della fornitura dei prodotti secondo quanto disposto dal presente Capitolato d'Oneri, dal Capitolato tecnico e dal Contratto. 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.

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.

La consegna deve avvenire entro il termine massimo di 10 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, salvi i casi di imprevista ed urgente necessità, per i quali potrà essere richiesta l'evasione entro 72 ore.

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, e dovranno essere effettuate presso:

- il magazzino economale sito in Povolaro di Dueville - 36031 (VI), Via Cavour, 26 in , orari di apertura: dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 16:00, tel 0444/360912  
ovvero
- il magazzino economale sito in Arzignano - 36071 (VI) in via Caboto 19, orari di apertura: dal lunedì al giovedì dalle 7:00 alle 15:00, venerdì dalle 7:00 alle 13:00, tel 0444 47-9691 - 0444 47-9698 ,. fax 0444 47-9678

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.

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.

Il giudizio sull'accettabilità o meno del materiale è riservato al personale competente dell'ULSS; la firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne non esonera l'Impresa da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

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.

I prodotti risultati, a seguito di verifica, danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del contraente che provvederà al loro ritiro entro 10 giorni e comunque alla loro sostituzione entro cinque giorni. Mancando o ritardando l'Appaltatore di uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda Sanitaria potrà procedere all'acquisto di beni simili sul mercato, ponendo a totale carico del contraente inadempiente le maggiori spese sostenute. L'Azienda Sanitaria non sarà responsabile per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dall'Appaltatore. Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale designato dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati ed l'Appaltatore dovrà provvedere, nei termini sopra indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

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

La merce consegnata dovrà essere accompagnata dal Documento di Trasporto, in duplice copia, che dovrà riportare gli estremi dell'ordine e l'esatta indicazione delle quantità, della tipologia di prodotto, del lotto di produzione e della data di scadenza, nonché AIC identificativo della specialità, ove possibile. Una copia del DDT resterà all'Appaltatore ed una copia sarà consegnata alla Stazione Appaltante, previa sottoscrizione del DDT da parte del magazziniere che riceve la merce.

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

In caso di provvedimento di sequestro o di altre disposizioni regionali ministeriali, che prevedano la sospensione dell'utilizzo di alcuni lotti del prodotto, la ditta deve garantire la segnalazione tempestiva e deve sostituire il prodotto entro i termini fissati dalla Stazione Appaltante, onde permettere la continuità delle prestazioni sanitarie. In caso contrario, la Stazione Appaltante ha la facoltà di approvvigionarsi presso altra ditta e la maggior spesa sostenuta sarà a carico della ditta inadempiente.

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. 4**

#### ***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. L'Appaltatore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista.

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 10 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.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alla documentazione di gara, alle caratteristiche tecniche e all'offerta tecnica del fornitore. 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.

In caso di reiterata consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o di altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati, l'Azienda Sanitaria potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 Codice Civile e previa comunicazione scritta al contraente da effettuarsi a mezzo posta elettronica certificata, risolvere di diritto il contratto 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 mancata o ritardata consegna, totale o parziale, della merce, oppure quando la merce risulti, a seguito di verifica, non rispondente ai requisiti richiesti, l'Amministrazione si riserva la facoltà:

- di acquistare presso altri fornitori la merce non consegnata tempestivamente o contestata, con addebito alla ditta aggiudicataria della differenza del maggior costo sostenuto per l'approvvigionamento della merce mediante rivalsa sulle fatture o sulla garanzia definitiva. In quest'ultimo caso la stessa dovrà essere immediatamente integrata;
- di applicare una penale secondo quanto stabilito dal presente capitolato

#### **Art. 5** ***Inadempimenti e penalità***

In caso di ritardo o inesatta esecuzione della fornitura, si applicheranno le seguenti penali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno e le ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento:

- in caso di ritardo nella consegna sarà applicata una penale ricompresa tra lo 0,3 e l'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo;

in caso di consegna parziale sarà applicata una penale ricompresa tra lo 0,3 e l'1 per mille dell'importo contrattuale, per ogni giorno di ritardo;

in caso di consegna di apparecchiatura o di prodotti non conformi agli obblighi contrattuali sarà applicata una penale ricompresa tra lo 0,3 e l'1 per mille dell'importo contrattuale, per ogni giorno di inesatto inadempimento;

in caso di mancata sostituzione, completa o parziale, o mancato ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati sarà applicata una penale ricompresa tra lo 0,3 e l'1 per mille dell'importo contrattuale, per ogni giorno di ritardo;

In caso di ritardo negli interventi di manutenzione ordinaria e di manutenzione straordinaria sarà applicata una penale di € 300,00 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 contravveniente alle norme del presente capitolato, nonché a quelle altrimenti stabilite dalla normativa vigente in materia e dal Codice Civile in genere, dovrà pagare una penale ricompresa tra lo 0,3 e l'1 per mille dell'importo contrattuale

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, ex art. 113 – bis, comma 2 del d.lgs. 50/2016, oltre il risarcimento di tutti i danni.

Per le suddette penali verranno emesse apposite note di addebito.

#### **Art. 6**

#### ***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.

#### **Art. 7**

#### ***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. 8**

### ***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, mandatarie 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. 9**

### ***Innovazione normativa***

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 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

## **Art. 10**

### ***Fatturazione e pagamento del corrispettivo – Cessione dei crediti***

L'Appaltatore dovrà emettere e trasmettere le fatture in forma elettronica, nei termini e modalità previsti dalla normativa in vigore.

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

La fatturazione dei canoni relativi al noleggio ed al servizio di manutenzione full-risk dovrà essere effettuata con cadenza trimestrale posticipata, a fare data dal collaudo con esito positivo.

Le fatture elettroniche prodotte dovranno essere emesse nel rispetto delle specifiche tecniche reperibili nel sito <http://www.fatturapa.gov.it/>. Per indirizzare correttamente le fatture, dovrà essere utilizzato il Codice Univoco Ufficio UFI8LR, reperibile anche nel sito [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it).

La fattura dovrà essere intestata all'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" e dovrà riportare:

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

In caso di fornitura di un dispositivo medico, in ottemperanza a quanto disposto con Circolare del Ministero della Salute DGSISS-001341\_P del 19/02/2016, l'Appaltatore 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 di cui sopra comporterà per l'Appaltatore l'impossibilità di accedere alla quota di ripiano dell'eventuale superamento del tetto nazionale dei dispositivi.

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.

L'Azienda Sanitaria potrà richiedere la compilazione di ulteriori campi ai fini delle normative vigenti, nazionali e regionali, in tema di tracciato di fatturazione elettronica dei Dispositivi Medici.

### **Art. 11** ***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 (telefax n. 0444-753174) i 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. 12**

### ***Subappalto e cessione del contratto – Vicende soggettive del contraente***

È ammesso il subappalto in conformità a quanto previsto all'art. 105 D.Lgs. n. 50/2016.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'Appaltatore che rimane unico e solo responsabile nei confronti della AULSS. L'affidamento in subappalto è sottoposto alle seguenti condizioni:

- a) il contratto di subappalto dovrà essere depositato almeno 20 giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle prestazioni;
- b) dichiarazione di assenza di forme di controllo o di collegamento di cui all'art. 2359 del C.C. con il titolare del subappalto o del cottimo;
- c) la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione;
- d) dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016;
- e) eventuale indicazione se il subappaltatore è una microimpresa o piccola impresa.

Ciascuna AULSS provvederà a effettuare le verifiche di cui all'art. 105 del D.Lgs. 50/2016, con particolare riferimento a quanto disposto al comma 14. L'offerta presentata in sede di gara dovrà quindi espressamente prevedere il costo delle parti del contratto che la Ditta intende assegnare in subappalto.

Il contratto di subappalto dovrà contenere, a pena di nullità del contratto, le clausole di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/10. In particolare l'AULSS provvederà a verificare che siano state poste nel contratto le seguenti clausole:

1. "L'impresa ..... in qualità di subappaltatore dell'impresa .....nell'ambito del contratto sottoscritto con l'AULSS n. .... di ".....", CIG n....., assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche;"
2. "L'impresa, in qualità di subappaltatore, si impegna a dare immediata comunicazione all'AULSS n. .... di ".....", della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria."

Detto contratto di subappalto dovrà contenere espressamente una clausola con la quale entrambe le parti contraenti assumono l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136.

Con il deposito del contratto di subappalto, l'appaltatore deve trasmettere la dichiarazione del subappaltatore attestante il possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 del D. Lgs 50/2016.

L'AULSS provvederà a corrispondere direttamente al subappaltatore o al cottimista l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite, nei casi previsti dal comma 13 dell'art. 105 del d.lgs. 50/2016.

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. 13**

#### ***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. 14**

#### ***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. 15** ***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.

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. 16** ***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 e collaboratori, nonché ai terzi presenti sui luoghi nei quali si erogano le prestazioni, 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.

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

Nel caso in cui fosse necessaria la presenza, a qualsiasi titolo, di personale dell'Appaltatore presso l'Azienda Sanitaria il medesimo deve avvalersi di propri operatori qualificati e/o specializzati, con buona conoscenza della lingua italiana. L'Appaltatore dovrà dotare ogni proprio operatore di un tesserino di riconoscimento, corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. L'Appaltatore si impegna ad osservare e applicare integralmente per il suo personale e per quello degli eventuali subappaltatori autorizzati (se Cooperative anche nei confronti dei soci) tutto quanto previsto dal presente Capitolato, dalle disposizioni interne vigenti presso le singole Aziende Sanitarie da tutte le norme legislative, regolamentari e contrattuali (contratto collettivo nazionale di lavoro per i dipendenti delle imprese di settore e negli accordi integrativi dello stesso, in vigore per il tempo e per le località in cui si svolge l'appalto anche dopo la scadenza dei contratti collettivi e degli accordi locali fino alla loro sostituzione) relative alla disciplina del rapporto di lavoro, in particolare per quanto riguarda le norme relative all'assunzione del personale, alle assicurazioni obbligatorie e alla sicurezza sul lavoro. I suddetti obblighi vincolano l'Appaltatore anche nel caso che non sia aderente alle Associazioni stipulanti o receda da esse.

L'Appaltatore è altresì obbligato a rispettare tutti gli obblighi e gli oneri assicurativi anti-infortunistici, assistenziali e previdenziali dei mezzi e delle persone messe a disposizione e ne è il solo responsabile.

L'Appaltatore dovrà inoltre dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività connesse con l'espletamento del presente appalto, secondo le vigenti disposizioni di legge e quanto previsto nel presente capitolato.

L'Appaltatore è tenuto a segnalare subito al Direttore dell'Esecuzione del Contratto le anomalie che venissero rilevate durante lo svolgimento della propria attività nonché ad assicurare che il proprio personale mantenga il segreto per ogni fatto o circostanza conosciuti a causa dell'attività lavorativa, oltre ad attenersi a quanto previsto dal D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.

L'Appaltatore dovrà indicare nome e cognome e qualifica del personale di cui all'art. 14 del presente Capitolato e presentare, in sede di stipula del contratto, una dichiarazione circa l'assolvimento degli obblighi assicurativi (copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso terzi e rischi personali) e di riservatezza in capo al proprio personale.

Quanto sopra si applica anche per casi non espressamente previsti ma in cui si ravvisi, ai fini della corretta esecuzione del contratto, la necessità l'Appaltatore impieghi o metta a disposizione delle singole Aziende Sanitarie detto personale. L'Azienda Sanitaria potrà chiedere la motivata sostituzione del personale qualora quest'ultimo non consenta il buon svolgimento delle attività.

Nel caso in cui il personale dell'Appaltatore o dei subappaltatori o subcontraenti ponga in essere comportamenti, atteggiamenti e attività tali da non consentirne il buon svolgimento delle attività tanto da costituire 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).

## **Art. 17**

### ***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. 18***

#### ***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. 19***

#### ***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. 20***

#### ***Trattamento dei dati***

Ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR) si rilascia l'informativa che segue.

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](mailto:protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it), e-mail: [direzione.generale@aulss8.veneto.it](mailto:direzione.generale@aulss8.veneto.it); il Responsabile della protezione dei dati è l'Avv. Piergiovanni 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](mailto: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. In ogni caso sono esclusi dal diritto di accesso e da ogni forma di divulgazione le parti del contratto che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'Appaltatore, segreti tecnici e/o commerciali, ex art. 53, comma 5, lett. a), del Codice sui contratti pubblici

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.

E' diritto del titolare dei dati chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica degli stessi.

Il conferimento dei dati è obbligatorio e necessario. Il mancato conferimento dei dati comporta l'impossibilità di sottoscrivere il contratto.

## **Art. 21**

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

Nell'ambito dell'attività oggetto del contratto, l'Appaltatore potrà venire a conoscenza e trattare dati comuni e sensibili relativi ai servizi offerti agli utenti della stazione appaltante.

L'Appaltatore pertanto ai sensi 28 del Regolamento Europeo 2016/679 e del Regolamento aziendale in materia di protezione dei dati personali è nominato Responsabile del trattamento dei dati, per gli 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 ha l'obbligo di:

- 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.

## **Art. 22**

### ***Domicilio dell'Appaltatore e comunicazioni***

L'Appaltatore, all'atto della stipulazione del contratto, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti al contratto.

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. 23**

### ***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. 24**  
***Modifiche normative, norme di rinvio e finali***

L'Azienda Sanitaria potrà integrare le condizioni di cui al presente Capitolato d'Oneri o del Capitolato Tecnico in base a proprie specifiche esigenze per l'espletamento della propria attività istituzionale e per la corretta esecuzione della fornitura senza alterare gli elementi fondamentali del rapporto contrattuale.

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 qui non espressamente previsto e disciplinato si fa riferimento alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture e servizi, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

L'impresa con la partecipazione alla gara dichiara di aver esaminato tutte le clausole contenute nel presente Capitolato e di averne compreso la portata e gli effetti.