



FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: AOOAUSLPR

REGISTRO: Determinazione

NUMERO: 0000987

DATA: 21/06/2023 15:26

OGGETTO: Approvazione atto di indizione, a seguito di procedura negoziata telematica ex art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs n. 50/2016, eseguita mediante portale SATER (Sistema Acquisti Telematici Emilia-Romagna) di Intercent-ER, per la fornitura suddivisa in 2 lotti distinti di lancette sterili per skin prick test occorrenti all'Unione d'Acquisto delle Aziende Sanitarie associate all'Area Vasta Emilia Nord (AVEN). Azienda Capofila: Azienda USL di Parma. Durata della fornitura: Anni 4. Codice CIG quadro lotto 1: 9882640485 Codice CIG quadro lotto 2: 9887574C2D

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Silvia Orzi

ADOTTATO DA:

Servizio Acquisizione Beni

CLASSIFICAZIONI:

- [02-04-06]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegiosindacale@ausl.pr.it

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0000987_2023_determina_firmata.pdf	Orzi Silvia	32BCA1B08610239A6EEBF29F83AA4CD4 55F5E7F02780A3F5125B6A39E3F40967
DETE0000987_2023_Allegato1.pdf.p7m:		A444121FD56994E2100B72C4F73DC9141 E08C0E9601D24E1E20A755C9203D5D2
DETE0000987_2023_Allegato2.pdf:		FA20FF88F27041401562A7CE21DC78AB6 E2247566860D7F456A32D238764EBC8
DETE0000987_2023_Allegato3.pdf.p7m:		30649D665AA753648F680117458AF4B97F 1940271AFA160CE9CA1AD442D84F8E
DETE0000987_2023_Allegato4.pdf:		6601258ED1DCD1BFA7C57D4EE6D70CC D5929C833563CC9DA344865AE9DE418BB



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Servizio Acquisizione Beni

DETERMINAZIONE

OGGETTO: Approvazione atto di indizione, a seguito di procedura negoziata telematica ex art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs n. 50/2016, eseguita mediante portale SATER (Sistema Acquisti Telematici Emilia-Romagna) di Intercent-ER, per la fornitura suddivisa in 2 lotti distinti di lancette sterili per skin prick test occorrenti all'Unione d'Acquisto delle Aziende Sanitarie associate all'Area Vasta Emilia Nord (AVEN). Azienda Capofila: Azienda USL di Parma. Durata della fornitura: Anni 4. Codice CIG quadro lotto 1: 9882640485 Codice CIG quadro lotto 2: 9887574C2D

IL DIRETTORE

VISTA la Deliberazione n. 649 del 28/09/2016 dell'Azienda Usl di Parma che ha istituito, nell'ambito del nuovo Dipartimento Interaziendale "Tecnico e Logistica" tra l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma e l'Azienda Usl di Parma, la Struttura Complessa "Acquisizione Beni" a cui sono attribuite le funzioni di espletamento delle procedure per l'affidamento di forniture di beni e la sottoscrizione dei relativi contratti /convenzioni per Intercent-ER, AVEN e per i residuali fabbisogni delle due Aziende Sanitarie provinciali;

CONSTATATA la propria competenza ad emanare l'atto in oggetto;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1353/2014 con la quale si è individuato nell'Agenzia Intercent-ER il soggetto a cui è affidata la responsabilità di definire una programmazione unica regionale degli acquisti in ambito sanitario attraverso la realizzazione di un Masterplan;

RICHIAMATO l'art. 21 del D. Lgs. 50/2016, che stabilisce al comma 1 che "Le amministrazioni aggiudicatrici adottano il programma biennale degli acquisti di forniture e servizi e il programma triennale dei lavori pubblici, nonché i relativi aggiornamenti annuali e, al comma 6, che "Il programma biennale di forniture e servizi e i relativi aggiornamenti annuali contengono gli acquisti di forniture e di servizi di importo unitario stimato pari o superiore a 40.000 euro";

RICHIAMATO l'atto deliberativo n. 211 del 10/05/2023 mediante il quale è stato recepito l'aggiornamento della programmazione integrata degli acquisti di forniture e servizi per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna (Masterplan) biennio 2023 – 2024, nell'ambito della quale la fornitura in oggetto è stata individuata all'ID n. AVEN-47;

DATO ATTO che la programmazione citata comprende la fornitura indicata in oggetto di durata anni quattro (48 mesi) per un importo complessivo base d'asta pari ad € 107.261,20 (IVA esclusa);



VISTO l'art. 32 del D. Lgs. 50/2016 il quale stabilisce, al comma 2, che, prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti, le amministrazioni aggiudicatrici determinano di contrarre, in conformità ai propri ordinamenti, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

DATO ATTO che le Aziende sanitarie aderenti ad Aven utilizzano lancette sterili per skin prick test, acquistate dalla Farmacia dell'Unità logistica centralizzata (ULC), per un fabbisogno presunto annuale di n. 360.900 lancette;

RITENUTO pertanto di indire una gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs.50/2016 per la fornitura suddivisa in due lotti distinti di lancette sterili per skin prick test occorrenti all'Unione d'Acquisto fra le Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN);

VERIFICATO che quanto oggetto del presente atto:

- non rientra tra le Convenzioni attive stipulate dalla Agenzia Regionale Intercent-ER di cui al comma 2 dell'art. 21 della L.R. n. 11/2004;
- non rientra tra le Convenzioni stipulate dalla Consip S.p.A., di cui al comma 3 dell' art.26 della legge 23.12.1999, n.488, così come modificato dalla legge 30.07.2004, n.191;
- non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal d.p.c.m. di cui all'art. 9 co. 3 del d.l. 66/2014 e s.m.i. e relativi indirizzi applicativi;

VISTI i documenti "Lettera di invito", "Capitolato speciale" e ulteriore documentazione in atti a questo Servizio – che prevedono per la richiesta di offerta tramite la piattaforma Intercent-ER della durata di anni 4 di lancette sterili per skin prick test occorrenti all'Unione d'Acquisto delle Aziende Sanitarie associate all' Area Vasta Emilia Nord (AVEN), le caratteristiche tecniche, il criterio di aggiudicazione dell'offerta al prezzo più basso, per un importo di spesa complessivo quadriennale a base d'asta soggetto a ribasso di € 103.008,00 (IVA esclusa);

RITENUTO di approvare gli atti di gara per l'espletamento della procedura negoziata sopra citata nonché l'elenco delle ditte da invitare, dando atto che, ai sensi di quanto stabilito dall'art. 53, co. 2, lett. a) del D. Lgs. 50/2016, il diritto di accesso a tale elenco è differito fino alla scadenza dei termini per la presentazione delle offerte;

RICHIAMATA la deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 1300 del 20/12/2017 che, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1 commi 65-67, della Legge n. 266 del 23/05/2005, stabilisce l'entità del contributo dovuto dalle Stazioni appaltanti a favore dell'Autorità stessa, da pagarsi all'atto di attivazione della procedura di selezione del contraente, contributo che per la presente gara ammonta a € 30,00;

ASSUNTE relativamente al provvedimento in esame le funzioni di Responsabile del Procedimento, ai sensi del Capo II della Legge n. 241/90 e s.m.i. e ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016;



PRESO ATTO dell'insussistenza nei confronti del sottoscritto dirigente di cause di incompatibilità, astensione ed esclusione in particolare di non trovarsi in alcuna delle situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse, rispetto ai soggetti coinvolti nel procedimento;

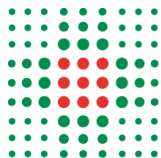
Determina

Per le motivazione esposte in premessa:

1. di indire una procedura negoziata attraverso il portale Intercent-ER ai sensi dell'art. 36, co. 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016, per la fornitura suddivisa in due lotti di lancette sterili per skin prick test occorrenti all'Unione d'Acquisto delle Aziende Sanitarie associate all'Area Vasta Emilia Nord (Azienda Capofila Azienda USL di Parma), secondo la "Lettera di invito" e il "Capitolato speciale" citati in narrativa e in atti a questo Servizio, per un importo di spesa complessivo a base d'asta quadriennale, soggetto a ribasso, di € 107.261,20 (IVA esclusa);
2. di approvare il criterio di aggiudicazione dell'offerta al prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95, co. 4, lett. b) del D. Lgs. 50/2016;
3. di approvare l'elenco delle ditte da invitare abilitate alla classe merceologica V0104 - LANCETTE PUNGIDITO MONOUSO e a bando ME - BANDO PER L'ABILITAZIONE FORNITORI AL MERCATO ELETTRONICO DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA PER BENI E SERVIZI, dando atto che ai sensi di quanto stabilito dall'art. 53, co. 2, lett. a) del D. Lgs. 50/2016 il diritto di accesso a tale elenco è differito fino alla scadenza dei termini per la presentazione delle offerte;
4. di dare atto che la spesa di € 30,00 quale contribuzione all'Autorità Nazionale Anticorruzione verrà liquidata mediante pagamento del bollettino unico MAV, verrà imputata all'esercizio 2023 al Conto economico GAAC 1450700306 "Altri costi" del Bilancio economico e che la stessa verrà sostenuta in prima istanza dall'Azienda USL di Parma e farà parte del consuntivo delle spese annuali di funzionamento dell'Area Vasta Emilia Nord per successivo riparto fra le Aziende Associate degli oneri sostenuti;
5. di dare atto che l'aggiudicazione della gara verrà disposta con determinazione del Servizio Interaziendale Acquisizione Beni dell'Azienda USL di Parma;
6. di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Operativa di AVEN.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Silvia Orzi



Firmato digitalmente da:

Silvia Orzi

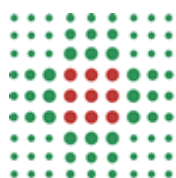
PROP2023-1321_Allegato1.pdf.p7m.

Anteprima non disponibile.

Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.

Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.





**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma

Servizio Acquisizione Beni (SAB)

LETTERA DI INVITO

FORNITURA SUDDIVISA IN DUE LOTTI DISTINTI DI LANCETTE STERILI PER SKIN PRICK TEST OCCORRENTI ALL'UNIONE DI ACQUISTO FRA LE AZIENDE SANITARIE ASSOCIATE ALL'AREA VASTA EMILIA NORD (AVEN). DURATA FORNITURA: ANNI 4. AZIENDA CAPOFILA: AZIENDA USL DI PARMA.

CODICE CIG QUADRO LOTTO 1: 9882640485.

CODICE CIG QUADRO LOTTO 2: 9887574C2D

La presente nota integrativa disciplina la fornitura di lancette sterili monouso per skin prick test occorrenti all'unione di acquisto fra le Aziende sanitarie associate all'Area Vasta Emilia Nord (AVEN) della durata di 48 mesi decorrenti dalla data di stipula del contratto. Azienda capofila: Azienda Usl di Parma.

I prodotti richiesti, le caratteristiche tecniche e le clausole che disciplineranno il rapporto contrattuale sono riportate nel Capitolato speciale.

Importo a base d'asta

L'importo quadriennale interaziendale a base d'asta, soggetto a ribasso, è di complessivi € 107.261,20 (IVA esclusa) così suddiviso:

LOTTO 1

LANCETTE STERILI PER SKIN PRICK TEST IN METALLO

Fabbisogno presunto annuale interaziendale: n. 292.600 lancette

Prezzo unitario a base d'asta soggetto a ribasso: € 0,062 cad. IVA esclusa

Importo presunto totale annuale a base d'asta per il lotto 1: € 18.141,20 (IVA esclusa)

Importo presunto totale quadriennale a base d'asta per il lotto 1: € 72.564,80 (IVA esclusa)

LOTTO 2

LANCETTE STERILI PER SKIN PRICK TEST IN PLASTICA

Fabbisogno presunto annuale interaziendale: n. 68.300 lancette

Prezzo unitario a base d'asta soggetto a ribasso: € 0,127 cad. IVA esclusa

Importo presunto totale annuale base d'asta per il lotto 2: € 8.674,10 (IVA esclusa)

Importo presunto totale quadriennale a base d'asta per il lotto 2: € 34.696,40 (IVA esclusa)

L'importo a base d'asta deve intendersi comprensivo di ogni onere e spesa, di trasporto, imballo e facchinaggio per merce resa franco destinazione e di ogni onere e prescrizione previsti dal capitolato speciale.

Non sono stati individuati rischi da interferenza ai sensi del D. Lgs. 81/2008 e pertanto gli oneri per la sicurezza sono pari a zero.

Dovrà essere indicato il prezzo unitario che deve essere inferiore al prezzo a base d'asta. Non sono ammesse offerte plurime, condizionate, incomplete, alternative, pari o superiori alla base d'asta, pena l'esclusione dalla gara.

Criteri di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà, ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs. 50/2016, in favore della Ditta che avrà presentato l'offerta al prezzo più basso.

La conformità del prodotto verrà valutata rispetto ai requisiti indispensabili da capitolato sulla base della documentazione tecnica inviata dalle ditte partecipanti, da parte del Servizio Farmaceutico dell'Azienda Usl di Parma.

In caso di parità di offerte, il Servizio Acquisizione Beni dell'Azienda Usl di Parma provvederà al sorteggio delle offerte che presentano uguale prezzo e l'aggiudicatario verrà definito tramite sorte.

Verrà inviata ai partecipanti copia delle operazioni di sorteggio effettuato.

Documenti richiesti

Documentazione amministrativa (modalità di invio: telematica)

- a) DGUE (Documento di gara Unico Europeo) Dichiarazione del possesso dei requisiti di ordine generale per la partecipazione agli appalti pubblici debitamente compilata.
- b) La presente “Lettera di invito” ed il capitolato speciale controfirmati per accettazione digitalmente.
- c) Modulo per attestazione pagamento dell’imposta di bollo
- d) Tracciabilità dei flussi finanziari

Documentazione tecnica (modalità di invio: telematica)

- a) Scheda tecnica del prodotto offerto dalla quale risultino le caratteristiche dei prodotti offerti e la conformità dei prodotti stessi alla normativa vigente in materia, con indicazione della classe CE, nonché specificazione della casa produttrice e del codice prodotto del produttore;
- b) Modalità di sterilizzazione;
- c) Materiale illustrativo ed ogni altra documentazione necessaria alla valutazione ed al corretto utilizzo dei prodotti offerti;
- d) Certificazione, per ogni prodotto offerto, relativa al possesso del marchio CE e delle registrazioni previste dalla classe di riferimento ai sensi dell’allegato IX “Criteri di classificazione” della direttiva 93/42/CEE così come recepita con Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46 in corso di validità al momento di presentazione dell’offerta;
- e) Indicazione della CND e ove previsto il numero di Repertorio del prodotto offerto.
- f) Listino prodotti senza prezzi;
- g) Dichiarazione motivata, ai sensi dell’art. 53, comma 5, lett. a) del D. Lgs. 50/2016, relativa a quali informazioni fornite in sede di presentazione dell’offerta costituiscano segreti tecnici o commerciali che si intendano sottrarre ad una eventuale visione da parte delle altre Ditte concorrenti, se richiedenti. In alternativa, dichiarazione che nessuna delle informazioni fornite in sede di gara costituiscono segreti tecnici o commerciali;
- h) In caso di Raggruppamento temporaneo di Imprese, dichiarazione in cui vengono specificate le parti di fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese costituenti il raggruppamento (r.to art. 48, co. 4, D. Lgs. 50/2016).

La documentazione tecnica non deve contenere alcun elemento di carattere economico, pena

l'esclusione dalla gara.

Offerta economica e allegati (modalità di invio: telematica)

- **Scheda di offerta economica di dettaglio**

L'offerta economica deve essere presentata indicando il prezzo unitario che deve essere inferiore alla base d'asta, pena l'esclusione dalla gara.

In allegato all'offerta economica dovrà essere presentato:

- a) indicazione dei propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi dell'art. 95, co. 10, del D. Lgs 50/2016.

- **Listino di gara**

Catalogo o Depliant dei prodotti con l'applicazione di % di sconto sui prodotti per eventuali ulteriori acquisti nel corso della fornitura.

Campionatura

Per la procedura in oggetto non è richiesta la campionatura.

Esclusione dalla gara

Si elencano tipiche ipotesi che determinano l'esclusione dalla gara:

- il fatto che l'offerta economica sia condizionata, indeterminata o incompleta;
- il fatto che l'offerta economica superi l'importo massimo (IVA esclusa) posto a base d'asta;
- il fatto che l'offerta economica venga collocata nella sezione dedicata alla documentazione amministrativa o a quella tecnica;
- la presenza, nella documentazione tecnica, di elementi da cui si possa risalire alla quantificazione dell'offerta economica.

L'Azienda capofila si riserva la facoltà di aggiudicare la fornitura anche in presenza di una sola offerta valida, qualora tale offerta sia ritenuta conveniente.

L'Azienda capofila, ai sensi dell'art. 95, co. 12, del D. Lgs. 50/2016, si riserva altresì la facoltà

di non procedere all'assegnazione della fornitura se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

L'assegnazione della fornitura deve intendersi immediatamente vincolante per la Ditta aggiudicataria, mentre per le Aziende aderenti all'Unione d'acquisto è subordinata all'adozione del provvedimento di affidamento.

L'Azienda Capofila si riserva di verificare, anche ai sensi dell'art. 7 del D.L. 52/2012, l'eventuale sopravvenuta attivazione di Convenzioni Consip e/o Intercent-ER per forniture/servizi comparabili, ed eventualmente di non procedere all'aggiudicazione qualora tali Convenzioni palesino condizioni migliorative.

Con la stipula del RDO da parte dell'Azienda capofila si perfeziona il contratto unico in nome e per conto delle Aziende aderenti all'unione d'acquisto. L'Azienda capofila si riserva la facoltà di differire o non dar corso al perfezionamento del contratto, anche per motivi di legittimità, opportunità o convenienza. In tali casi nessun danno a qualsivoglia titolo, nemmeno quale rimborso spese, potrà essere richiesto dalle Ditte partecipanti neanche ai sensi degli artt. 1337 e 1338 del Codice Civile.

Documentazione da produrre a cura dell'aggiudicatario

A completamento degli atti di gara, entro 15 giorni dalla stipula RDO dovrà essere presentata la seguente documentazione:

- deposito cauzionale, ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. 50/2016, pari al 10% dell'importo della fornitura a garanzia delle obbligazioni contrattualmente assunte.

Il deposito cauzionale potrà essere prestato mediante:

- fidejussione prestata da Aziende di Credito;
- polizza assicurativa;
- assegno circolare intestato ad Azienda Ospedaliera di Parma;
- altro titolo previsto dalla legge.

La cauzione potrà essere ridotta del 50% per gli operatori economici in possesso della certificazione del sistema qualità conforme alle norme europee della serie Uni Cei Iso 9000 e nel caso ricorrano le condizioni di cui al comma 7 dell'art.93 del D. Lgs. 50/2016.

-versamento Mod. F23 per stipula contratto di aggiudicazione di € 16,00 ogni 4 pagine intestato ad Azienda Usl di Parma - P.IVA 01874230343 ed indicazione del CIG nel campo "Numero".

L'aggiudicazione definitiva e la stipulazione del contratto sono subordinate al perfezionamento degli adempimenti previsti dall'art. 32 del D. Lgs. 50/2016.

Si precisa che eventuali **richieste di chiarimenti** in merito alla presente devono essere inoltrate **esclusivamente** tramite la Piattaforma di Intercent-ER.

Distinti saluti.

Il Direttore del Servizio
Dott.ssa Silvia Orzi
(documento f.to digitalmente)

Responsabile del procedimento (RUP):

Dott.ssa Silvia Orzi

Referente amministrativo:

Francesca Menta

tel. 0521/971078

fmenta@ausl.pr.it

PEC: forniture@pec.ausl.pr.it

* Si precisa che la ditta concorrente ha comunque sempre la facoltà di compilare integralmente e inserire nella busta "Documentazione tecnica" tutti i documenti richiesti ai precedenti punti, anche qualora tutte le informazioni richieste alla presente sezione siano reperibili mediante accesso al RDM.

NOTA BENE – In applicazione delle "Linee guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi Medici" (approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in data 7 maggio 2015), si precisa quanto segue:

A) Se il dispositivo è iscritto al RDM, la ditta concorrente dovrà limitarsi a fornire il numero di repertorio stesso in apposita sezione della scheda tecnica. In tal caso la ditta dovrà dichiarare espressamente che la documentazione presente nel RDM è completa ed aggiornata alla data di scadenza per la presentazione

dell'offerta, conferendo il dato nella documentazione suddetta. In tal caso la Commissione tecnica accederà direttamente alla documentazione necessaria per la valutazione del dispositivo nel RDM, come previsto dall'articolo 5 comma 5 e articolo 6 comma 2 del Decreto Ministeriale del 21 dicembre 2009. Unicamente qualora la documentazione presente nel RDM non contenesse tutte le informazioni richieste ai precedenti punti, oppure qualora la ditta non avesse dichiarato espressamente che la documentazione presente nel RDM è completa ed aggiornata, allora il concorrente sarà tenuto a conferire i dati non presenti nel RDM o quelli ivi contenuti ma che non sono completi e aggiornati, mediante compilazione del / dei documento/i di cui alla menzionata lista, relativi alle fattispecie testé descritte.

- B) Se tutta o parte della documentazione tecnica non sia reperibile attraverso il RDM, ovvero si tratti di documentazione relativa a dispositivi iscritti nel RDM che non sia presente nel Repertorio stesso oppure documentazione relativa ai soli dispositivi che non sono presenti nel sistema BD/RDM o che, se presenti, non sono iscritti al Repertorio, allora il concorrente sarà tenuto a conferire tale documentazione mediante compilazione del / dei documento/i di cui alla menzionata lista, relativi alle fattispecie testé descritte.
- C) qualora per dispositivi iscritti al RDM per alcune voci di dettaglio (ES: SKT, IFU..), si rimandi al sito internet del Fabbrikante, il concorrente sarà tenuto a conferire tutta la documentazione richiesta nei documenti di cui sopra.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, si riepilogano di seguito le fattispecie che possono realizzarsi:

1) Il concorrente comunica il numero di Repertorio

Come sopra descritto, in questo caso il concorrente è tenuto ad assicurare che tutta la documentazione disponibile nel Repertorio sia aggiornata e completa alla data di scadenza per la presentazione delle offerte (le informazioni si considerano complete solo se sono presenti a sistema i file relativi e non si rimanda ad un link). Il concorrente consegnerà solo eventuale documentazione aggiuntiva che potrebbe rendersi necessaria seguendo le modalità in precedenza illustrate.

2) Il concorrente comunica solo il numero di Banca Dati

Il concorrente è tenuto a fornire alla stazione appaltante la documentazione tecnica, seguendo le modalità descritte in precedenza, necessaria per l'espletamento della gara in quanto: il prodotto è registrato in Banca Dati, ma non è iscritto nel Repertorio DM.

3) Il concorrente non comunica identificativi di registrazione nella BD/RDM e quindi è tenuto a fornire tutta la documentazione richiesta ai punti sopra elencati, seguendo le modalità descritte in precedenza.

In questa fattispecie vengono inclusi i casi in cui:

- a) il concorrente non comunica il numero di Repertorio
- b) i prodotti non sono registrati nel sistema BD/RDM
- c) i prodotti sono registrati in BD ma non sono iscritti al RDM
- d) il concorrente non sia in grado di assicurare la completezza e l'aggiornamento dei dati presenti nel RDM
- e) il concorrente comunica il numero di repertorio, il dispositivo è iscritto al RDM, ma alle voci di dettaglio

(es: SKT, IFU..), non sia presente la documentazione o si rimandi al sito internet del fabbricante.

PROP2023-1321_Allegato3.pdf.p7m.

Anteprima non disponibile.

Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.

Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.



		CAPITOLATO SPECIALE	
Allegato			
Tipo procedura:		PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA	
Titolo:		FORNITURA DI LANCETTE STERILI MONOUSO PER SKIN PRICK TEST SUDDIVISA IN 2 LOTTI OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE ADERENTI ALL'AREA VASTA EMILIA NORD (AVEN). AZIENDA CAPOFILA: AZIENDA USL DI PARMA. DURATA FORNITURA 4 ANNI. IMPORTO PRESUNTO A BASE D'ASTA DI € 107.261,20 (IVA ESCLUSA). CODICE CIG QUADRO LOTTO 1: 9882640485 CODICE CIG QUADRO LOTTO 2: 9887574C2D	
Documento:		CAPITOLATO SPECIALE	
Allegati:			
Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Silvia Orzi	0521-702405	sorzi@ao.pr.it
Referenti	Dott.ssa Francesca Menta	0521-971078	fmenta@ausl.pr.it
Capofila tecnico			
Redazione:	Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma	Servizio Acquisizione Beni (SAB) Servizio Farmacia (FAR)	

Data:

File:

Versione:

INDICE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA	5
2. DURATA DELLA FORNITURA E PREZZI	5
3. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI	6
4. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE	10
5. MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO	10
6. PERIODO DI PROVA	11
7. LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA	11
8. VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI	14
9. CONTROLLI SULLE FORNITURE	14
10. VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA	15
11. VINCOLI CONTRATTUALI	16
12. RITIRO E SOSTITUZIONE	16
13. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI	17
14. CORRISPETTIVO	19
15. PAGAMENTI	19
16. ONERI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE	22
17. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO	23
18. SUBAPPALTO	24
19. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	25
20. NORME DI RINVIO	26
21. FORO COMPETENTE	26
22. TRATTAMENTO DATI PERSONALI	26
23. SPESE CONTRATTUALI	28
24. GARANZIA DEFINITIVA	28

DEFINIZIONI

I termini che seguono usati nel presente capitolato speciale indicheranno rispettivamente:

FORNITORE/DITTA APPALTATRICE L'impresa o il raggruppamento temporaneo d'impresе risultato aggiudicatario e che conseguentemente sottoscrive il presente Capitolato, obbligandosi a quanto nella stessa previsto e, comunque, ad eseguire gli Ordinativi di Fornitura.

CAPO COMMESSA/CAPOFILA IMPRESA Persona responsabile della Ditta Aggiudicataria.

COMMITTENTE Aziende associate all'Area Vasta Emilia Nord

CAPOFILA DELLA GARA Azienda USL di Parma.

ORDINATIVO DI FORNITURA Documento con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al fornitore di volta in volta il quantitativo dei prodotti richiesti e il luogo di consegna.

CAP. I – OGGETTO DELL'APPALTO

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura di “Lancette sterili per skin prick test”, mediante procedura negoziata di cui all’art. 36, co. 2, lett. b), del D. Lgs. 50/2016, per le necessità delle Aziende associate all’Area Vasta Emilia Nord (AVEN) per un importo presunto a base d’asta di € 107.261,20 (IVA esclusa) della durata di 48 mesi. Capofila della gara è l’Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma (USL di Parma).

Alla procedura d’acquisto unificata consegue la stipulazione di un contratto unico da parte dell’Azienda Capofila, relativo ai fabbisogni delle Aziende facenti parte dell’Associazione, che disciplina le condizioni di fornitura dei prodotti indicati nella misura richiesta dall’Unità Logistica Centralizzata dell’Azienda USL di Reggio Emilia.

La fornitura comprende la somministrazione del materiale indicato dal presente capitolato.

2. DURATA DELLA FORNITURA E PREZZI

La durata contrattuale pari ad anni quattro (48 mesi) decorrerà dalla data di sottoscrizione del contratto.

Durante il periodo contrattuale l’Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di modificare o rescindere il contratto qualora, dietro segnalazione dell’organo tecnico, vi siano variazioni connesse con fondata motivazione o venga attivata apposita convenzione dell’Agenzia Regionale Intercent-ER o di Consip.

Secondo quanto previsto dall'art 106 co 11 Codice appalti, la ditta avrà l'obbligo di prorogare la fornitura alle condizioni pattuite, fino alla conclusione delle procedure necessarie alla individuazione del nuovo contraente.

Nessuna pretesa potrà essere vantata dalla ditta aggiudicataria nel caso in cui l'azienda sanitaria non intendesse avvalersi della facoltà di proroga contrattuale.

Le parti rinunciano a qualsiasi revisione delle condizioni del contratto per almeno il primo anno di durata dello stesso. Successivamente, su istanza motivata dalle parti, eventuali richieste di revisione prezzo saranno valutate in contraddittorio tra le parti.

Le revisioni, nei termini di cui all'art. 106 lett. a del Codice saranno operate sulla base di apposita istruttoria condotta dall'Azienda Sanitaria Capofila facendo riferimento alle variazioni dei prezzi e dei costi standard, ove definiti.

In caso di mancata pubblicazione dei dati di cui all'articolo citato, il parametro di riferimento sarà la variazione dell'indice ISTAT FOI calcolato nella media degli ultimi 12 mesi antecedenti la scadenza contrattuale.

La richiesta, motivata e documentata, dovrà essere presentata entro il termine di 6 mesi dalla scadenza annuale; l'Azienda Sanitaria si riserva di condurre le opportune indagini di mercato.

3. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

La fornitura oggetto del presente capitolato si suddivide in 2 lotti distinti e si configura come segue:

LOTTO 1

CODICE CIG QUADRO 9882640485

LANCETTE STERILI PER SKIN PRICK TEST IN METALLO

Fabbisogno presunto annuale interaziendale: n. 292.600 lancette

Prezzo unitario a base d'asta soggetto a ribasso: € 0,062 cad. IVA esclusa

Importo presunto totale annuale a base d'asta per il lotto 1: € 18.141,20 (IVA esclusa)

Importo presunto totale quadriennale a base d'asta per il lotto 1: € 72.564,80 (IVA esclusa)

CARATTERISTICHE TECNICHE:

- Caratteristiche tecniche:
- Destinazione d'uso: inoculo allergeni
- In acciaio Inox
- Punta lunghezza mm. 1,0 circa (+/- 0,1 mm)
- Confezionamento, etichettatura e sterilizzazione conforme alla normativa vigente e alla norma 93/42 CEE

LOTTO 2

CODICE CIG QUADRO 9887574C2D

LANCETTE STERILI PER SKIN PRICK TEST IN PLASTICA

Fabbisogno presunto annuale interaziendale: n. 68.300 lancette

Prezzo unitario a base d'asta soggetto a ribasso: € 0,127 cad. IVA esclusa

Importo presunto totale annuale base d'asta per il lotto 2: € 8.674,10 (IVA esclusa)

Importo presunto totale quadriennale a base d'asta per il lotto 2: € 34.696,40 (IVA esclusa)

CARATTERISTICHE TECNICHE:

- Caratteristiche tecniche:
- Destinazione d'uso: inoculo allergeni
- In plastica
- Punta lunghezza mm. 1,0 circa
- Confezionamento, etichettatura e sterilizzazione conforme alla normativa vigente e alla norma 93/42 CEE

La ditta *può* presentare offerta per uno o più lotti.

I quantitativi indicati, corrispondenti al presunto fabbisogno di anni quattro (48 mesi), sono **indicativi e non impegnativi**, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste, corrispondenti al normale fabbisogno, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo stabilito dall'art. 106 comma 12 del Codice, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

I beni offerti devono corrispondere a quanto richiesto nel capitolato ed essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore.

Qualora in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle quantità previste, la stazione appaltante potrà imporre, ai sensi del comma 12, art. 106, D.lgs 50/2016, l'esecuzione delle stesse fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, alle medesime condizioni previste nel contratto originario.

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto descritto nel Capitolato e possedere le caratteristiche richieste.

I prodotti dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed all'immissione in commercio. In particolare i prodotti offerti devono essere conformi a quanto previsto nelle relative e specifiche monografie della F.U. XII edizione e successivi supplementi e aggiornamenti e a tutte le norme di legge vigenti in materia, in particolare al D.lgs. 46/97 (applicazione Dir. 93/42 CEE) e D.lgs. 37/2010 (recepimento Dir. 2007/47 CE).

La Ditta dovrà inoltre garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.

La garanzia sui materiali dovrà essere completa; qualora sui prodotti siano rilevati difetti funzionali o strutturali, la Ditta aggiudicataria si impegna a ritirare i prodotti forniti e a non richiedere il pagamento per quelli già utilizzati.

Inoltre, laddove possibile, si ritiene utile, ai fini della gestione informatizzata dei magazzini dell'Azienda, la presenza di specifico codice a barre o QRcode identificativo di REF, lotto, scadenza e numero di serie sia nel confezionamento primario sia nel confezionamento secondario.

Per i prodotti sterili e monouso: le etichette dovranno riportare anche:

- metodo di sterilizzazione
- dicitura “sterile e monouso”
- data di scadenza o validità del prodotto;

se la sterilizzazione è a ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.

Se trattasi di prodotti risterilizzabili e pluriuso:

- devono essere sterilizzabili in autoclavi a calore umido utilizzando fasi di prevuoto, con cicli regolamentati dalla normativa europea UNI EN ISO 17665.
- se trattabili con lavaggio automatizzato, devono poter essere lavabili con cicli definiti all'interno delle strutture sanitarie in relazione al ciclo di “Sinner” e regolamentati dalla normativa europea UNI EN ISO 15883

Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.

Le ditte assegnatarie devono fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

Aggiornamento tecnologico

Qualora, in corso di fornitura, la ditta aggiudicataria dovesse commercializzare un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, oppure nel caso in cui fosse interrotta la produzione dei prodotti offerti e venissero sostituiti con altri, la ditta dovrà sottoporre questi ultimi al parere tecnico della Commissione Dispositivi Medici e, in caso di parere favorevole, fornirli, previo accordi con l'UO aziendale competente, al medesimo prezzo d'offerta.

Acquisto di prodotti non espressamente richiesti in gara

L' Azienda sanitaria si riserva di acquistare dalla Ditta aggiudicataria prodotti non richiesti in sede di offerta, ma riferibili alla categoria merceologica/tipologia aggiudicata, usufruendo del listino depositato e applicando la percentuale di sconto offerta in sede di gara.

Nel caso di richiesta di prodotti, inseriti in listini successivi, dovrà comunque essere applicata la medesima percentuale di sconto offerta in sede di gara.

Consulenza tecnica

La ditta aggiudicataria, per tutta la durata del contratto, dovrà garantire il servizio di consulenza tecnica relativa alle nuove tipologie di materiali e prestare assistenza tecnica in collaborazione con gli organi dell'Azienda Sanitaria nell'attività di controllo e revisione della merce ed effettuare gratuitamente corsi di formazione al personale interessato delle Aziende Sanitarie in relazione ai dispositivi di nuova introduzione.

CAP. II– DISPOSIZIONI SPECIFICHE

4. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE

L'appaltatore dovrà individuare e garantire, per l'intero periodo contrattuale, l'apporto di un capo commessa/ referente dell'impresa, fornito dei requisiti di idoneità tecnici e morali per l'esercizio delle attività necessarie a norma del presente capitolato, cui conferirà mandato con rappresentanza e che assumerà il ruolo di interfaccia unica con le Aziende Sanitarie. Tutte le intimazioni, le assegnazioni di termini ed ogni altra comunicazione dipendente dal contratto di appalto sono fatte a mezzo Raccomandata A/R fax PEC o e-mail all'appaltatore o a colui che lo rappresenta nella condotta del contratto, presso il domicilio eletto.

5. MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Relativamente a ciascun lotto e successivamente alla stipula del contratto l'Unità Logistica Centralizzata dell'Azienda USL di Reggio Emilia provvederà all'emissione, gestione e pagamento degli ordinativi di fornitura nei quali saranno indicati quantità e tipologie dei prodotti.

Sarà cura dell'Azienda Capofila attivare e gestire le procedure necessarie per eventuali rinnovi e/o proroghe dei contratti.

6. PERIODO DI PROVA

Le Aziende contraenti si riservano un periodo di prova di **3 mesi** per accertare la rispondenza della fornitura a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta.

Tale periodo decorrerà dalla **data di stipula del contratto**.

In caso di esito negativo della prova, l'Azienda capofila potrà risolvere il contratto nelle forme indicate all'art. 17 del presente Capitolato.

7. LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA

La consegna dovrà essere effettuata all'Unità Logistica Centralizzata dell'Azienda USL di Reggio Emilia – Via Vertoiba 10/A, Reggio Emilia secondo le modalità di seguito riportate:

- **Buono d'ordinazione e Documento di trasporto**

Le ditte fornitrici sono tenute a consegnare esattamente le quantità richieste con buono d'ordine nei tempi previsti contrattualmente indicando sul documento di trasporto i seguenti estremi di riferimento:

- ☐ numero e data del buono d'ordine;
- ☐ elenco descrittivo del materiale consegnato;
- ☐ lotto di produzione, data di produzione e data di scadenza;
- ☐ indicazione del regime di temperatura di trasporto per gestione della catena del freddo.

B) Consegna su pallets

La ditta fornitrice è obbligata a rispettare alcune precise modalità, pertanto ciascun pallet deve essere:

- ☐ EURONORM / EPAL da 1200 x 800 mm assolutamente integro;
- ☐ monoreferenza;
- ☐ correttamente imballato col cellophane, quando la stabilità della merce lo richiede;

- ☐ di altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 160;
- ☐ di peso complessivo non superiore ai 750 kg;
- ☐ costruito con colli perfettamente allineati, senza debordamenti e di peso NON superiore ai 10 Kg; composto da colli ognuno dei quali deve riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione (primaria e secondaria);
- ☐ i prodotti in catena del freddo e i prodotti ordinati in modalità urgente dovranno necessariamente essere consegnati su pallet dedicato e cartello identificativo; qualora consegnati con prodotti non in catena del freddo/non urgenti dovranno essere scaricati con precedenza assoluta.

C) Consegna in colli

Qualora la quantità dello stesso prodotto sia tale da risultare inferiore **a mezzo pallet standard** (vedi punto B), la consegna potrà essere effettuata in singoli od in gruppi di colli. E' obbligatorio che la Ditta fornitrice rispetti le seguenti modalità:

- ☐ colli **monoreferenza** (nel caso dei colli misti indicazione ben visibile dicitura "COLLO MISTO")
- ☐ consegne monolotto. Qualora fossero presenti lotti diversi dello stesso prodotto, i lotti diversi non dovranno essere mescolati sul pallet ma divisi da interfalda, ed il lotto dovrà essere facilmente identificabile dall'esterno;
- ☐ colli monolotto. Qualora non dovessero esserli, il collo multilotto dovrà essere facilmente identificabile rispetto agli altri colli monolotto;
- ☐ consegna su pallet Euronorm/Epal da 1200 x 800 mm con cartello di "pallet misto" e interfalda, dove possibile, di separazione;
- ☐ ogni singolo collo deve essere assolutamente integro e riportare all'esterno l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione (primaria e secondaria), che **deve essere sempre mantenuta per l'intera durata della fornitura**. La ditta fornitrice deve garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti;
- ☐ il prodotto in **catena del freddo** dovrà necessariamente essere consegnato in maniera distinta; qualora consegnato con prodotti non in catena del freddo dovrà essere scaricato con precedenza assoluta e segnalato all'operatore ricevimento merci;
- ☐ I colli devono essere facilmente identificabili nel pallet, le etichette identificative dei colli devono essere all'esterno del pallet.

D) Caratteristiche dei colli

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa e devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da prendere per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza e il numero del lotto.

Tutte le confezioni dei prodotti consegnati (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente visibile) dovranno, di norma, essere provviste di codice a barre univoco, di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

Se la consegna verrà effettuata con modalità diverse da quelle sopraindicate, l'Unità Logistica si riserva la piena facoltà di NON ACCETTARE la merce, respingendola al mittente e riservandosi la facoltà di applicare le penale previste contrattualmente.

Le forniture dovranno corrispondere alle condizioni richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della ditta.

La ditta dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

La consegna del materiale, nei quantitativi richiesti di volta in volta negli ordini, dovrà avvenire in un'unica soluzione entro max 10 giorni naturali consecutivi data ordine, nel luogo ivi indicato, salvo termini più ravvicinati nei casi d'urgenza. In tali casi la ditta dovrà effettuare la consegna entro la data fissata sugli ordinativi.

La ditta dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

La consegna deve avvenire dal lunedì al venerdì dalle ore 8,00 alle ore 16,00

In caso di errata ricezione dell'ordine e/o comunicazioni riguardanti lo stesso inviare mail a ord@ausl.re.it o telefonare a 0522-270811

Qualora l'Azienda USL di Reggio Emilia titolare dell'ULC si trovi costretta ad acquistare i prodotti immediatamente necessari sul libero mercato, addebiterà al fornitore inadempiente la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo stabilito in contratto, con rivalsa sulla cauzione, salvo diverse maggiori responsabilità.

I prezzo di aggiudicazione s'intende per merce franco magazzino.

In base alle disposizioni della legge regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, le Aziende Sanitarie committenti dovranno emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il Documento di Trasporto elettronico dovrà contenere tutte le informazioni presenti sull'attuale DDT cartaceo così come previsto per legge al fine del suo inoltro in conservazione in sostituzione del documento cartaceo.

Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo Telematico di Interscambio NoTI-ER.

In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronico che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <http://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

8.VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

La ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati da ULC prossimi alla scadenza della validità d'uso e provvedere alla sostituzione.

9.CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal Servizio competente dell'Azienda utilizzatrice nei termini previsti dall'art. 4, co. 6, D. Lgs.

231/2002, come modificato dalla lett. E del comma 1 dell'art 1 D. Lgs. 192/2012. Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda presentassero difetti o manomissioni saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Le merci corredate da DDT elettronico si intendono sempre ricevute con riserva. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto al numero dei prodotti ordinati e lo stato di conservazione (integrità). Eventuali contestazioni in merito al contenuto verranno fatte successivamente all'apertura degli stessi e comunque non oltre 8 giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento. L'evasione dell'ordine sottintende l'accettazione delle condizioni di fornitura indicate.

Nel caso non fosse possibile verificare/periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi o delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Agli effetti delle verifiche qualitative, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

10.VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto assegnato o vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi o sostitutivi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, corredato da scheda tecnica e ottenuto il parere tecnico favorevole degli utilizzatori, alle medesime condizioni contrattuali.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Azienda Usl di Parma in qualità di Capofila dell'Unione di acquisto.

11.VINCOLI CONTRATTUALI

Durante il periodo di validità del contratto l'Azienda Contraente potrà richiedere prodotti non ricompresi tra quelli aggiudicati in sede di gara (ma inclusi nel listino della Ditta aggiudicataria vigente al momento della presentazione dell'offerta) nonché altri di nuova produzione eventualmente immessi regolarmente in commercio.

Resta inteso che la Ditta aggiudicataria è impegnata a garantire la fornitura del materiale di che trattasi applicando le seguenti quotazioni:

- A) per i prodotti inclusi nel listino vigente al momento della presentazione dell'offerta: prezzo indicato nel listino decurtato dello sconto % di offerta;
- B) per i prodotti di nuova produzione eventualmente immessi in commercio nel periodo di validità del contratto: prezzo indicato nel listino al momento vigente decurtato dello sconto % di offerta.

12.RITIRO E SOSTITUZIONE

Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, verrà restituita con bolla di reso.

I prodotti forniti potranno essere contestati al fornitore uno dei seguenti mezzi a scelta della stazione appaltante mediante Raccomandata A/R fax PEC o e-mail, quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di 48 ore , che poi sono coerenti con i tempi massimi di reintegro. di calendario dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta entro le successive 48 ore ; i termini decorrono dalla data del ricevimento della raccomandata, del telegramma, PEC o del telefax di contestazione.

Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme è sempre applicabile la norma di cui all'art.13 "Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti", qualora ne ricorrano le condizioni.

13. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI

Mancata consegna

Qualora il fornitore non effettuasse in tutto o in parte la consegna del materiale da fornire, o la effettuasse con modalità diverse da quelle indicate all'art.7, l'Azienda contraente avrà la facoltà di risolvere il contratto "ipso facto et jure" mediante semplice dichiarazione intimata a mezzo Raccomandata A/R fax PEC o e-mail, tenendo e incamerando la cauzione definitiva a titolo di penalità e di indennizzo dovuti, salvo danni maggiori.

Fermo restando l'equiparazione, di cui al 1° comma del presente paragrafo, circa le conseguenze fra mancata consegna parziale e mancata consegna totale, qualora il fornitore non effettuasse una parte della fornitura, l'Azienda USL di Reggio Emilia, titolare dell'ULC, si riserva inoltre il diritto di provvedere all'acquisto sul mercato anche per qualità migliore, addebitando la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo contrattuale alla Ditta inadempiente.

Potrà inoltre essere applicata una penale nella misura massima del 10% sul valore del contratto.

Ritardi nella consegna

Per ogni giorno di ritardo sulle consegne, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'Azienda contraente potrà applicare una penale in misura giornaliera pari all'1 per mille sul valore dell'ordine, comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale del lotto da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo stesso. In caso di ripetuti ritardi nella consegna e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore contrattuale del lotto, l'Azienda contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Inoltre l'Azienda Sanitaria aderente richiedente avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente: resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa, con incameramento in tutto o in parte della cauzione.

Fornitura di prodotti difformi

Per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'Azienda contraente potrà applicare una penale in misura giornaliera pari all'1 per mille sul valore netto contrattuale, comunque complessivamente non superiore al 10% del valore netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo stesso. In caso di ripetuti ritardi nella consegna e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore netto del contratto, l'Azienda contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Inoltre l'Azienda USL di Reggio Emilia, titolare dell'ULC, avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente: resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa, con incameramento in tutto o in parte della cauzione.

CAP. III– DISPOSIZIONI GENERALI

14. CORRISPETTIVO

Il corrispettivo dovuto al fornitore verrà corrisposto dall'Azienda USL di Reggio Emilia, titolare dell'ULC, che provvederà all'emissione degli ordinativi di fornitura.

Tali corrispettivi si riferiscono ai prodotti consegnati nel pieno adempimento delle prescrizioni contrattuali; gli stessi sono dovuti unicamente al fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali subfornitori o subappaltatori, non potrà vantare alcun diritto nei confronti dell'Azienda Titolare dell'Unità Logistica Centralizzata. Tutti gli obblighi ed oneri del fornitore derivanti dall'esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale. Il corrispettivo contrattuale è stato determinato a proprio rischio dal fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime e pertanto, fatto salvo quanto stabilito all'art 2 del presente Capitolato speciale, si intende fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.

15. PAGAMENTI

Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo sarà effettuato dall'Azienda Titolare dell'Unità Logistica Centralizzata in favore del fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché nel presente atto. Ciascuna fattura emessa dal fornitore dovrà contenere il riferimento al contratto e al singolo ordinativo di fornitura cui si riferisce, e dovrà essere intestata e spedita all'Azienda titolare dell'Unità Logistica Centralizzata

I pagamenti verranno effettuati ai sensi del D.Lgs. 231/02 smi.

I fornitori dovranno inviare obbligatoriamente ed esclusivamente le fatture attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

I dati necessari per l'invio della fattura elettronica sono i seguenti:

Denominazione Ente	AUSL di Reggio Emilia
CODICE IPA (IPA)	AUSL_RE
CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU)	UFY9MH

Nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, la Circolare Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSISS 0002051-P-08/02/2019 dispone che a decorrere dal 2019 è fatto obbligo di indicare nella predetta fatturazione in modo separato il costo del bene e il costo del servizio. Poiché il formato della fattura elettronica prevede una rappresentazione delle operazioni organizzata per linee di dettaglio, ai fini della separata indicazione del dispositivo medico e del servizio occorrerà utilizzare distinte linee di dettaglio

Al riguardo si rammenta che le Circolari Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSISS 0001341-P-19/02/2016 e 0003251-P-21/04/2016 e 0007435-17/03/2020 dispongono che occorre inserire obbligatoriamente nella sezione <DettaglioLinee> di <DatiBeniServizi> della fattura elettronica, le informazioni di dettaglio per i campi "CodiceTipo", "CodiceValore" e "RiferimentoAmministrazione"

<CodiceTipo>	"DMX", con X= (1 2/0) a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato" 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
<CodiceValore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e nel RDM, ai sensi del decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2009 (G.U. n. 17/2010) o Decreto del Ministro della Salute 23 dicembre 2013 (G.U. n. 103/2014) Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che sulla base delle disposizioni previste dal decreto del Ministro della Salute 21

	dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della Salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/Repertorio dei dispositivi medici , o per i quali le aziende fornitrici dei dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0
<RiferimentoAmministrazione>	Voce CE/SP identificata dalla struttura sanitaria

Per voce CE e SP si intendono, rispettivamente:

CE:

BA0220 B.1.A.3.1) Dispositivi medici

BA0230 B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi

BA0240 B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)

SP:

SP AAA420 A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche.

In considerazione dell'adozione del Decreto MEF 27.12.2019 recante Modifiche al Decreto Ministeriale 7 dicembre 2018 *Modalita' e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio Sanitario Nazionale* si raccomanda la compilazione coerente dei documenti attestanti l'ordinazione ed esecuzione degli acquisti di beni e servizi, secondo le regole tecniche relative alle modalità di emissione e trasmissione nonché le linee guida concernenti la gestione dei predetti documenti rese disponibili sul sito Internet del MEF , nonché per l'acquisto di dispositivi medici, secondo le specifiche contenute nel paragrafo 2.1 della Circolare Minsan 0007435-17/03/2020. A decorrere dal 1 gennaio 2021 per i beni, a decorrere dal 1 gennaio 2022 per i servizi, gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi.

La data di arrivo della fattura è attestata dal timbro apposto dal protocollo generale dell'Azienda Sanitaria richiedente nel giorno lavorativo in cui il documento contabile perviene. L'attestazione di cui sopra fa fede ad ogni effetto.

Nel caso di contestazione da parte dell'Azienda Sanitaria richiedente per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compresi il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere l'erogazione delle forniture; qualora il fornitore 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 A/R fax PEC o e-mail all'appaltatore.

16. ONERI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE

Il Fornitore è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all'Azienda per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed al personale dipendente. Osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro ed alle malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che potrà intervenire in corso di esecuzione contrattuale per la tutela materiale dei lavoratori.

Fornisce la tessera individuale di riconoscimento per ogni addetto, prevista dal combinato disposto dell'art.18, comma 1, lett. u), dell'art.20, comma 3, e dell'art.26, comma 8, del D.Lgs. 81/2008 (obbligatoria anche per i lavoratori autonomi), riportante almeno le generalità del lavoratore, qualifica e fotografia, l'indicazione del datore di lavoro.

Il fornitore, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 (Codice di comportamento dei dipendenti pubblici), ai sensi dell'articolo 2, comma 3 dello stesso D.P.R. e del Codice di Comportamento dei dipendenti delle Aziende Sanitarie afferenti all'AVEN, pubblicati sui siti Internet delle stesse. La violazione degli obblighi di cui al D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 e dei

Codici di Comportamento sopra richiamati, può costituire causa di risoluzione del contratto. L'Amministrazione, verificata l'eventuale violazione, contesta per iscritto al contraente il fatto assegnando un termine non superiore a dieci giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, procederà alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

Il fornitore assume in proprio ogni responsabilità per danni alle persone o alle cose che derivino da fatti ascrivibili all'impresa stessa o ai suoi dipendenti, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi. Il Fornitore deve essere in possesso di adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata del contratto, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo fornitore, in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al presente contratto. Detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende medesime, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto.

17. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO

Le Aziende Contraenti avranno la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto da ciascuna stipulato, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo A/R fax PEC o e-mail nelle ipotesi previste dall'art 108 del Codice e in particolare nelle fattispecie di seguito indicate :

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) qualora 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 del Codice;
- c) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- d) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- e) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- f) in caso di cessione del contratto;

- g) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda contraente;
- h) qualora l'Azienda Contraente abbia a contestare per iscritto per due volte, anche non consecutive, la qualità e/o la quantità dei prodotti;
- i) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini tassativamente prescritti o nel caso di reiterato inadempimento nelle consegne;
- j) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale;
- k) nel caso in cui l'affidatario (o il subappaltatore in caso di subappalto) o ogni altro subcontraente effettui una o più delle transazioni indicate nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 senza avvalersi dello strumento del bonifico su conto corrente bancario o postale dedicato;
- l) nel caso in cui, avendo la stazione appaltante richiesto l'informativa ai sensi della normativa c.d."antimafia", l'ufficio competente ravvisi, ai sensi della normativa specifica, impedimenti alla prosecuzione del contratto già stipulato;
- m) al verificarsi delle circostanze legittimanti la risoluzione/recesso contrattuale, disciplinate dai precedenti articoli 6 e 13.

In tutti i predetti casi di risoluzione l'Azienda Contraente ha il diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

18.SUBAPPALTO

Alla ditta fornitrice è vietata qualsiasi cessione o subappalto della fornitura sotto pena di perdita della cauzione, di risoluzione del contratto e del risarcimento di ogni conseguente danno, salvo espressa autorizzazione al subappalto rilasciata in merito dall'Azienda Contraente a seguito di richiesta specifica.

La Ditta concorrente dovrà specificare in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare può fare istanza di autorizzazione, in misura non superiore al 30% del contratto, nel rispetto delle condizioni di cui all'art. 105, co 4, del D. Lgs. 50/2016.

L'Azienda Titolare dell'ULC corrisponderà direttamente al subappaltatore, al cottimista, al prestatore di servizi ed al fornitore di beni o lavori, l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite nei seguenti casi

- a) quando il subappaltatore o il cottimista è una microimpresa o piccola impresa;
- b) in caso inadempimento da parte dell'appaltatore;
- c) su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente.

Il fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Aziende Sanitarie o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono affidate le forniture/ attività in subappalto.

Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

19. TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'affidatario, ed anche i subappaltatori in caso di subappalto, assumono, a proprio carico gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 recante "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia".

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, l'Impresa, utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al contratto in oggetto, ad eccezione di quanto disposto dal comma 3 del sopracitato articolo, uno o più conti correnti dedicati, anche in via non esclusiva accessi presso banche o presso la società Poste italiane Spa. Anche le transazioni tra Impresa ed eventuali subappaltatori e subcontraenti dovranno avvenire utilizzando il conto corrente dedicato. Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto in oggetto devono essere registrati sui conti correnti dedicati, salvo quanto previsto al comma 3 dell'art. 3 della L. n. 136/2010 e s.m.i. Tale previsione è espressamente inserita, a pena di nullità, nel contratto d'appalto e nei contratti tra Impresa ed eventuali propri subappaltatori e subcontraenti.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il codice identificativo gara (CIG) / codice unico di progetto (CUP) relativo all'investimento pubblico sottostante. Ai fini di agevolare le operazioni di pagamento e garantire la tracciabilità delle stesse il CIG / CUP dovrà essere apposto in tutti i

documenti contabili relativi alla presente commessa, in particolare nelle fatture elettroniche, ai sensi dell'art. 25, comma 2-bis, del D.L. n. 66/2014, convertito con L. 89/2014.

L'Impresa, se ha notizia dell'inadempimento da parte dei propri eventuali subappaltatori o subcontraenti agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo, deve procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente l'Azienda Contraente, la Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente. Analogo obbligo deve essere inserito per i subappaltatori e per i subcontraenti nei contratti da questi stipulati con l'Impresa.

20. NORME DI RINVIO

Per quant'altro non disciplinato nel presente Capitolato Speciale, si fa espresso riferimento a quanto previsto dal disciplinare e dalle norme in materia e dal Codice Civile.

21. FORO COMPETENTE

Relativamente alla procedura di gara è territorialmente competente il Tar Emilia Romagna sezione di *Parma* mentre in caso di controversie legali inerenti l'esecuzione del contratto è competente esclusivamente il Tribunale Amministrativo di Parma.

22. TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Ai sensi del Regolamento UE 2016/679, i dati trasmessi all'Azienda Capofila verranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dal codice medesimo. L'Azienda contraente esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende Sanitarie richiedenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili. I Responsabili/ Incaricati del trattamento dati sono individuati all'interno delle singole Aziende sanitarie in base agli specifici regolamenti aziendali. L'interessato ai sensi dell'art 7 Dlgs 196/03 ha diritto di accesso ai dati personali e all'esercizio degli altri diritti previsti dal medesimo art.7.

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

Qualora, in relazione all'esecuzione del contratto, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui l'Azienda contrente risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono, in particolare:

- a) nell'adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- b) nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- c) nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
- d) nel trasmettere all'Amministrazione, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire all'Amministrazione stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì all'Amministrazione tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- e) nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
- f) nel consentire all'Amministrazione, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

In caso di inadempimento, il Fornitore sarà considerato responsabile nei confronti delle Aziende sanitarie titolari ai sensi di legge. Il Fornitore si impegna a mantenere indenne le Aziende Sanitarie Titolari del trattamento dati da ogni eventuale responsabilità derivante dalla divulgazione di dati personali e/o informazioni confidenziali, anche da parte di terzi, ivi compresi i propri dipendenti e collaboratori, tramite l'assicurazione della responsabilità civile che preveda anche la protezione dei dati.

23.SPESE CONTRATTUALI

Le spese di registrazione e di bollo dell'eventuale formalizzazione del contratto saranno a carico dell'aggiudicatario.

Il contratto verrà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. n. 634 del 26-10-1972.

24.GARANZIA DEFINITIVA

La ditta aggiudicataria dovrà costituire, presso l'Azienda contraente, entro 15 (quindici) giorni dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione definitiva, una garanzia definitiva nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo rispettivamente aggiudicato (IVA esclusa) ai sensi dell'art. 103 del Codice.

La garanzia definitiva deve essere costituita, a scelta dell'aggiudicatario, con una delle seguenti modalità:

- fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 mediante versamento, o bonifico presso istituto Tesoriere dell'Azienda contraente;
- mediante assegno circolare
- mediante titoli del debito pubblico o garantiti dallo Stato per il valore effettivo al corso del giorno del deposito;
- mediante fidejussione Bancaria o da polizza assicurativa o rilasciate dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D. Lgs. 01/09/1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal

Ministero dell'Economia e delle Finanze e dovrà prevedere espressamente la rinuncia del beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia dell'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

Tale cauzione è garanzia dell'esatto adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, nonché delle spese che le Aziende Sanitarie dovessero sostenere a causa di inadempimento o inesatto adempimento dei suoi obblighi.

Il Direttore

Dott.ssa Silvia Orzi

La ditta accetta tutte le clausole inserite nel presente capitolato e, in particolare, a norma dell'art. 1341 del Codice Civile, accetta e specificamente sottoscrive le condizioni di cui agli artt. 4 (Referente dell'impresa – Domicilio dell'appaltatore), 6 (Periodo di prova), 9 (Controlli sulle forniture) 10 (Variazioni prodotto in corso di fornitura) , 13 (Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti), 14 (Corrispettivo), 15 (Pagamenti), 16 (Oneri e Responsabilità del Fornitore), 17 (Risoluzione del contratto - Recesso), 18 (Subappalto).