

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente Responsabile:
Funzionario Referente:

Dottor Luigi Moreno Costa
Dott.ssa Isabella Levrieri

010 548 8561
010 548 8549

luigimoreno.costa@regione.liguria.it
isabella.levrieri@regione.liguria.it

Determinazione n. 227 del 14/05/2020

Oggetto: Manifestazione di interesse per l'individuazione di operatori economici in grado di fornire, ex art. 54 del D.Lgs. 50/2016 comma 4 lett a), ovvero in Accordo Quadro senza riaprire il confronto competitivo, kit e sistemi diagnostici per identificazione di Coronavirus per le aziende sanitarie della regione Liguria in somma urgenza ai sensi art. 163 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Integrazione affidamento in somma urgenza kit COBAS 6800/8800 SARS-COV-2 ditta Roche Diagnostics spa

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenda Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Viste le deliberazioni n. 210 e n. 211 del 5/7/2019 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con le quali sono stati assegnati gli incarichi quinquennali di Direzione delle SS.CC. afferenti alla Centrale Regionale di Acquisto;

Preso atto della situazione di emergenza a carattere nazionale e internazionale legata al virus Covid-19, dichiarata con delibera del Consiglio dei Ministri del 31/01/2020 e stabilita fino alla data del 31/7/2020;

Vista l'ordinanza della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Protezione civile n. 000630 del 03/02/2020 "*Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*";

Richiamati i D.P.C.M. 01/03/2020, 04/03/2020, 11/3/2020, 22/3/2020, 1/4/2020 attuativi del D.L. n. 6/2020 recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;



Vista la DGR di Regione Liguria n. 221 del 17/3/2020 recante *“Indirizzi ad A.Li.Sa per la gestione dell'emergenza epidemica da Covid-19”* la quale, tra l'altro, affida ad A.Li.Sa il compito di provvedere, per il tramite dell'Area CRA Centrale Regionale di Acquisto, all'approvvigionamento dei dispositivi necessari a fronteggiare l'emergenza Covid-19 tenuto conto di tempistiche di acquisto, quantità e distribuzione da parte della Protezione Civile;

Vista l'Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale della Regione Liguria n. 21/2020 recante: *“Misure in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19- disposizioni per la tempestiva e urgente acquisizione di quanto necessario a fronteggiare la situazione emergenziale in atto e ulteriori provvedimenti per la comunicazione in sanità”*;

Richiamata la propria precedente Determinazione n. 162 del 31/03/2020 con la quale si è costituito un elenco di operatori economici in accordo quadro idonei a fornire sistemi diagnostici completi di strumentazione e reagenti e/o reagenti (kit di amplificazione per n-CoV-2019 e kit di estrazione RNA virale) e relativo materiale di consumo, e tutto quanto necessario per l'identificazione del virus, secondo necessità delle aziende sanitarie;

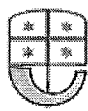
Vista la nota prot. n. 37601 del 22/04/2020 con la quale la responsabile della SSD Microbiologia e Virologia di ASL2, Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure richiede la possibilità di integrare la fornitura dei test molecolari, disponibili a seguito della manifestazione n. 162 del 31/03/2020, con l'offerta della ditta Roche Diagnostics COBAS SARS COV-2 (192 TEST) codice 09175431190, in quanto è già in dotazione nel laboratorio il sistema COBAS 6800, aggiudicato mediante la gara regionale di virologia, comprensivo di estrazione e di amplificazione molecolare;

Considerato che, alla data di scadenza di presentazione delle offerte della sopra citata manifestazione di interesse di cui alla determina n. 162 del 31/03/2020, la ditta Roche non aveva ancora disponibilità di un kit validato e certificato e quindi la ditta si trovava nella condizione di non poter partecipare;

Precisato che con nota prot. n. 11257 del 23-04-2020 il Direttore dell'Area Centrale Regionale di acquisto prende atto della presenza del sistema COBAS 6800 in ASL2 Savonese e autorizza ASL2 ad intraprendere le vie meglio viste ed acquisire i prodotti necessari al fine di garantire la continuità assistenziale;

Vista la nota del Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19 prot. n. 532 del 10/05/2020 con la quale, data la scarsità di disponibilità di reagenti per l'estrazione e l'amplificazione del Covid-19- a livello nazionale, il Commissario intende comunque esperire una Richiesta di Offerta finalizzata all'acquisizione di reagenti per la diagnostica molecolare di SARS Cov-2;

Vista la nota ulteriore di ASL2 Savonese prot. n. 13686 del 14-05-2020 con cui la drs Valle dichiara che in Struttura, attualmente ci sono 6 kit COBAS SARS COV-2 (192 TEST) codice 09175431190, della ditta Roche Diagnostics spa in produttività e che quindi, all'evasione di un secondo ordine, sarebbe soddisfatto il fabbisogno per eseguire 2304 tamponi nei prossimi 12 giorni, senza interruzioni di sorta;



Nell'ottica di assicurare la più ampia trasparenza e concorrenzialità al fine di far fronte alle carenze dei reagenti e consumabili per i test molecolari verso il Covid-19 ed nelle more dell'esito della Richiesta di Offerta del CS, integrare la Determina n. 162 del 31-03/2020, con l'offerta della ditta Roche per i prodotti sopra indicati, che si allegano al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

Dato atto altresì che, le Aziende Sanitarie e gli Ospedali della Regione Liguria potranno approvvigionarsi dei test molecolari per la ricerca di SARS-COV-2 anche dalla ditta Roche a copertura integrale del fabbisogno indicato, per il tempo necessario ad affrontare l'emergenza epidemiologica in atto, in base alle proprie specifiche esigenze, tenuto conto anche della strumentazione già presente in situ, della disponibilità dei reagenti e degli effettivi tempi di consegna;

Dato atto che i competenti Uffici CRA ha avviato sulla ditta le verifiche di legge e che, in caso di esito negativo delle stesse, si procederà ad escludere la ditta dalla rosa degli offerenti ed all'immediata risoluzione degli ordinativi di fornitura eventualmente emessi;

Dato atto che il responsabile del procedimento è individuato nel Dottor Luigi Moreno Costa, RUP Dirigente Amministrativo della Centrale Regionale di Acquisto;

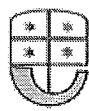
Su proposta del Dirigente responsabile;

DETERMINA

1. Di prendere atto dello stato emergenziale in atto Covid-19 e delle disposizioni nazionali e regionali conseguenti;
2. Di prendere atto delle difficoltà di approvvigionamento dei reagenti (kit di amplificazione per n-CoV-2019 e kit di estrazione RNA virale) e relativo materiale di consumo, e tutto quanto necessario per l'identificazione del virus;
3. Di integrare la determina n 162 del 31/03/2020, per le ragioni meglio esplicitate nella parte motiva del presente provvedimento, con l'offerta della ditta Roche Diagnostics spa:

Ditta	Prot.	Offerta	Prezzo a test IVA esclusa
ROCHE DIAGNOSTICS SPA	n. 37601 del 22/04/2020	KIT COBAS 6800/8800 SARS-COV-2 192T	€ 18.874 esclusi i controlli

4. Di dare atto che gli Uffici CRA provvederanno ad effettuare i controlli di legge sugli offerenti;
5. Di disporre la pubblicazione del presente provvedimento e degli allegati:



- Sul Sito web ANAC (www.anticorruzione.it)
 - Sito Web Aziendale raggiungibile all'indirizzo www.acquistiliguria.it
 - Sulla piattaforma Sintel raggiungibile all'indirizzo www.ariaspa.it
6. Di notificare il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie, agli Ospedali della Regione Liguria, nonché alle Ditte interessate dal provvedimento;
7. Di dare, altresì, atto che il presente provvedimento è composto da n. 4 (quattro) pagine oltre gli allegati.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)

All.to

Offerta ROCHE DIAFGNOSTICS SPA



Spettabile
ASL 2 SAVONESE
VIA MANZONI 14
17100 SAVONA SV

Alla c.a.
Dr.ssa Antonella Moretto
Direzione S.C. Economato e Logistica
economato@pec.asl2.liguria.it

Dott. Giorgio Sacco
Direttore della Centrale di Acquisto Regional
cra@pec.alisa.liguria.it

Monza, 20/04/2020
Cod. 3685621600
(da citare per qualsiasi comunicazione relativa)

Offerta N.P200450 /O1033525

Oggetto: Offerta

La sottoscritta ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A., sottopone alla Vostra attenzione la propria migliore offerta per quanto segue:

REAGENTI

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Codice CND	Codice repertorio	Confezionamento	Confezioni offerte	Prezzo offerto a Confezione	Totale per le confezioni offerte
KIT COBAS 6800/8800 SARS-COV-2 192T	09175431190	W0105040599	*Vedi nota	192 Determinazioni	8	3.623,90 €	28.991,20 €
TOTALE REAGENTI IVA ESCLUSA							28.991,20 €

CONSUMABILI

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Codice CDN	Codice repertorio	Confezionamento	Confezioni offerte	Prezzo offerto a Confezione	Totale per le confezioni offerte
KIT COBAS 6800/8800 MGP IVD	06997546190	W0105990102	*Vedi nota	480 Determinazioni	4	0,00 €	0,00 €
CONTAINER SOLID WASTE	07094361001	NA	NA	1 Pz	1	0,00 €	0,00 €
KIT COBAS 6800/8800 SPEC DIL REAGENT IVD	06997511190	W0105990102	*Vedi nota	4 flaconi	2	0,00 €	0,00 €
COBAS OMNI PIPETTE TIPS	05534925001	W0503010208	*Vedi nota	16 Pz	2	0,00 €	0,00 €
KIT COBAS 6800/8800 WASH IVD	06997503190	W0105990102	*Vedi nota	1 flaconi	6	0,00 €	0,00 €
COBAS OMNI AMPLIFICATION PLATE	05534941001	W050301029099	*Vedi nota	32 Pz	1	0,00 €	0,00 €
CONTAINER LIQUID WASTE SET OF 3 SOLID WASTE BAG WITH INSERT SET OF 20	07094388001	NA	NA	3 Pz	1	0,00 €	0,00 €
COBAS OMNI SECONDARY TUBES 13X75 prodotto in alternativa 07677707001 - TUBE 5ML 13X75 PS-STACKPACK CE	06438776001	W0503010201	*Vedi nota	1500 Pz	2	0,00 €	0,00 €
COBAS OMNI PROCESSING PLATE	05534917001	W0503010280	*Vedi nota	32 Pz	1	0,00 €	0,00 €
KIT COBAS 6800/8800 LYS REAGENT IVD	06997538190	W0105990102	*Vedi nota	4 flaconi	2	0,00 €	0,00 €
TOTALE CONSUMABILI IVA ESCLUSA							0,00 €

Roche Diagnostics S.p.A.
- società unipersonale

Sede Legale: 20900 Monza MB
Viale G.B. Stucchi, 110
Capitale sociale EUR 18.060.000 i.v.
C.F./P.IVA/Registro Imprese Milano -
Monza/Brianza - Lodi 10181220152

Centralized & POC Solutions
Tender Administration

Tel. +390392817244
Numero verde 800-650651
Fax +039/2817670 - 039/2817678
www.roche.it
songul_maria.akin@contractors.roche.com

CONTROLLI							
Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Codice CDN	Codice repertorio	Confezionamento	Confezioni offerte	Prezzo offerto a Confezione	Totale per le confezioni offerte
KIT COBAS 6800/8800 BUFF NEG RMC IVD	07002238190	W0105080804	*Vedi nota	16 controlli	1	584,00 €	584,00 €
KIT COBAS 6800/8800 SARS-COV-2 RMC	09175440190	W0105040599	*Vedi nota	16 controlli	1	592,00 €	592,00 €
TOTALE CONTROLLI IVA ESCLUSA							1.176,00 €
TOTALE OFFERTA IVA ESCLUSA							30.167,20 €

(*) In base a quanto previsto dal Decreto Legge del Ministero Della Salute del 23 Dicembre 2013, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 06/05/2014, per i prodotti offerti si ricade nell'articolo 10 comma 6 del D.Lgs. 332/2000 per i quali i Fabbricanti e i Mandatari non stabiliti in Italia provvedono alla registrazione solo per i dispositivi dell'allegato II del suddetto D.Lgs. e per gli autodiagnostici. I prodotti oggetto dell'offerta non ricadono nell'allegato II della Direttiva 98/79/CE, di conseguenza il codice di repertorio non risulta applicabile per i prodotti offerti.

Si precisa che il test è validato per testare i pazienti sintomatici

Condizioni di fornitura

- Porto franco
- Imballo gratis
- IVA a Vs. carico: 22% (ventiduepercento)
- Consegna reagenti: la scrivente evidenzia sin da ora che le tempistiche di consegna per la fornitura oggetto della presente offerta sono pari a 5-7 giorni. In ragione del considerevole volume della domanda, tali tempistiche potrebbero tuttavia subire variazioni e quindi comportare un minore o un maggiore tempo necessario alla consegna
- Pagamento: Rimessa diretta a 60 giorni
- Validità dell'offerta: minimo 180 giorni, prorogabile

Spedizione e trasporto prodotti

Roche Diagnostics utilizza mezzi di trasporto idonei per il mantenimento costante della temperatura prevista per ogni dispositivo diagnostico.

I prodotti ordinati dalla Clientela sono spediti utilizzando corrieri espressi di provata affidabilità, che impiegano mezzi a temperatura controllata, garantendo la consegna in perfette condizioni ed in tempi compatibili.

Roche Diagnostics utilizza vettori certificati ISO 9001 il cui servizio di trasporto a temperatura controllata è stato convalidato e costantemente monitorato.

Tutti i vettori utilizzati sono conformi ai requisiti cogenti in materia di autotrasporto di merci.

"Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 della L. 136/2010, si comunicano gli estremi del conto corrente dedicato, nonché generalità e codice fiscale delle persone delegate ad operarvi:

Deutsche Bank S.p.A. - Via Italia, 44 - 20900 Monza (MB)

C/C 54404 - ABI 03104 - CAB 20400 - CIN W

IBAN IT83W0310420400000000054404 - Swift Code DEUTITM1106

1) Patera Concetta, nata a Monza (MB) il 06/04/1976, PTRCCT76D46F704G

2) Ferrari Arnaldo, nato a Pavia il 17/09/1962, FRRRLD62P17G388K

3) Johansson Lars Håkan, nato a Södertälje - Stoccolma (Svezia) il 02/08/1968, JHNL5H68M02Z132B

4) Feo Francisco Alberto, nato a Buenos Aires (Argentina) il 16/11/1975, FEOFNC75S16Z600Q

ACCESSI TELEFONICI - FAX - EMAIL RISERVATI ALLA CLIENTELA	
UFFICIO GARE (gare - preventivi - chiarimenti - aperture buste)	UFFICIO CONTRATTI (aggiudicazioni - post-aggiudicazione - proroghe - contratti - ordini strumenti)
Tel. 039.28171	Tel. 039.28171
N. Verde 800-650651	N. verde 800-108077
Fax 039.2817670 - 678	Fax 039.2817670
Email: monza.ufficiogare@roche.com	Email: monza.contratti@roche.com
P.E.C. rochediagnostics@legalmail.it	P.E.C. contract.diagnostics@roche.legalmail.it

Sono a disposizione dei nostri Clienti, dalle ore 08.30 alle 17.30 (dal lunedì al venerdì) i seguenti numeri verdi per gli accessi telefonici dedicati:

UFFICIO EVASIONE ORDINI

(ORDINI REAGENTI)

SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO
PRODOTTI PER RICERCA
SISTEMI PER ANATOMIA PATOLOGICA

Mail: monza.labdia@roche.com
PEC: ordini.diagnostics@roche.legalmail
Tel. 800-620621 Fax 800-640641
Tel. 800-620622 Fax 800-640642
Tel. 800-620624 Fax 800-012583

CUSTOMER SUPPORT CENTER

SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO
PRODOTTI PER RICERCA
SISTEMI PER ANATOMIA PATOLOGICA

Tel. 800-610619
Tel. 800-620627
Tel. 800-620628

Distinti Saluti

ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.

ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.



CONDIZIONI GENERALI DI VENDITA E DI FORNITURA

Art. 1 ORDINI;

Le presenti condizioni generali di vendita e di fornitura costituiscono parte integrante dell'Offerta N. P200450/O1033525 devono essere accettate per iscritto dal Cliente. In mancanza, si intendono integralmente accettate con l'ordinazione. Gli ordini devono riportare: ragione sociale, codice fiscale, partita IVA, indirizzo, timbro, firma, dati anagrafici completi del committente, ragione sociale ed indirizzo del destinatario della merce, codice Cliente (se noto) numero e data ordine, descrizione prodotto, codice articolo, quantità richiesta, prezzo, eventuale indicazione per agevolazioni/esenzioni IVA.

Gli ordini dovranno essere inviati al nostro fax verde 800-640641 o alternativamente al nostro indirizzo e-mail: monza.labdia@roche.com.

Art. 2 PREZZI

I prezzi si intendono al netto di I.V.A. e si praticano i prezzi in vigore alla data di conferma e/o esecuzione dell'ordine.

Art. 3 CONSEGNA

Le date di consegna, indicative e non vincolanti, sono stabilite come segue:

- a) reagenti: 7 giorni dalla conferma e/o esecuzione dell'ordine;
- b) strumenti: 30 giorni dalla conferma e/o esecuzione dell'ordine.

Roche Diagnostics S.p.A. si riserva il diritto, in relazione al tipo di prodotto, di convenire diversi termini di consegna.

I termini di consegna costituiscono, pertanto, solo stime di massima e l'eventuale orario di consegna pattuito non costituisce termine essenziale. Il Cliente è tenuto a sottoscrivere, in prima persona o mediante un rappresentante legalmente autorizzato, il documento di trasporto (ddt), quale riscontro dell'avvenuta fornitura. In caso di non rispondenza tra quanto indicato nel ddt e il materiale effettivamente consegnato, il Cliente è tenuto a firmare il ddt apponendo, subito accanto alla firma, la dicitura "accettato con diritto di riserva". La presenza di tale dicitura è condizione necessaria per l'accettazione di un reclamo inerente la spedizione della merce.

Roche Diagnostics S.p.A. ha facoltà di presumere che ogni firma recata sia quella di un rappresentante legalmente autorizzato.

Art. 4 SPEDIZIONE

La merce viaggia in porto franco a rischio e pericolo del committente, secondo le norme vigenti. Roche Diagnostics S.p.A. non si assume, pertanto, alcuna responsabilità per danni subiti successivamente alla consegna della merce, salvo che il danno sia imputabile a Roche Diagnostics S.p.A. Per ordini di importo inferiore a 300,00 Euro, Roche Diagnostics S.p.A. si riserva il diritto di addebitare il costo della spedizione nella misura di 30,00 Euro a spedizione. L'imballo è gratuito.

Art. 5 PAGAMENTI

Roche Diagnostics S.p.A. fatturerà al Cliente ogni spedizione di merce a questi consegnata.

Se non diversamente pattuito ed espressamente accettato da Roche Diagnostics S.p.A., per i casi di vendita con condizioni di pagamento contrassegno, il pagamento della merce deve avvenire alla consegna della medesima. In caso di pagamento alla scadenza indicata in fattura, il ritardo nel pagamento della fattura alla scadenza pattuita, farà decorrere automaticamente e senza necessità di messa in mora, gli interessi come da art. 5 del Decreto Legislativo del 9 ottobre 2002, n. 231, salvo che tra le parti sia stato convenuto un diverso termine di pagamento. Il Cliente rimborserà tutti i costi giudiziali ed extragiudiziali, che Roche Diagnostics S.p.A. dovesse sostenere qualora il Cliente non dovesse adempiere ai propri obblighi di pagamento, in modo opportuno e tempestivo. Su richiesta di Roche Diagnostics S.p.A., il Cliente è tenuto a rilasciare una garanzia, supplementare o meno, ad esempio, sotto forma di garanzia bancaria.

Il Cliente non ha la facoltà di compensare alcun debito nei confronti di Roche Diagnostics S.p.A. con eventuali crediti vantati nei confronti di Roche Diagnostics S.p.A. Il Cliente non ha alcun diritto di sospendere i propri obblighi di pagamento relativi alle merci. Le eventuali condizioni di credito fornite da Roche Diagnostics S.p.A. al Cliente potranno essere soggette a revisione da parte di Roche Diagnostics S.p.A. Roche Diagnostics S.p.A. si riserva il diritto di variare o di ritirare le agevolazioni creditizie in qualsiasi momento e senza preavviso. Per semplificare tale revisione, il Cliente accetta di fornire a Roche Diagnostics S.p.A., dietro richiesta della stessa, informazioni finanziarie aggiornate.

Art. 6 RECLAMI E RESTITUZIONI

I prodotti sono da ritenersi consegnati e accettati dal Cliente in una condizione soddisfacente e idonea all'utilizzo, eventuali danneggiamenti o alterazioni dei prodotti consegnati devono, a pena di decadenza, essere denunciati per iscritto entro 8 giorni dalla data di ricevimento della merce o, nel caso in cui si trattasse di vizi occulti, entro 8 giorni dalla loro scoperta. Al reclamo deve essere allegata copia della fattura. La responsabilità di Roche Diagnostics S.p.A. relativamente agli eventuali difetti rilevati è limitata al riconoscimento di una nota di credito pari al prezzo dei prodotti risultati danneggiati o viziati, e per i quali il Cliente abbia proceduto alla contestazione nei termini di cui sopra.

Art. 7 TRIBUNALE DI COMPETENZA E NORMATIVA APPLICABILE

Le presenti condizioni generali di vendita e di fornitura sono disciplinate dalle leggi italiane, ad esclusione della Convenzione di Vienna sulle vendite internazionali, ed ogni controversia derivante dalla loro applicazione o interpretazione sarà rimessa alla competenza esclusiva del Foro di Milano.

Art. 8 CLAUSOLA DI RESPONSABILITÀ (reagenti e strumenti)

I diagnostici in vitro presenti nel listino prezzi in vigore sono esclusivamente per uso di laboratorio tranne i prodotti per autocontrollo. Particolari avvertenze sui rischi legati ad alcuni preparati (es. "corrosivo", "tossico", ecc.) sono riportate nei rispettivi package insert e /o confezioni. È altresì importante che i prodotti siano utilizzati solo da personale qualificato. Sul sito www.roche.it sono disponibili le schede di sicurezza relative ai prodotti pericolosi. Roche Diagnostics S.p.A. non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi danno derivante dall'uso o dalla conservazione impropria dei prodotti. Il rischio relativo alle merci si trasferisce al Cliente all'atto della consegna. Di conseguenza, il Cliente è tenuto a conservare le merci a propria cura e spese, valutando la natura e il livello dei rischi che ritiene appropriati sulla base della propria competenza ed esperienza professionale e sulle indicazioni del produttore.

Art. 9 GARANZIA

Roche Diagnostics S.p.A. garantisce che, all'atto della consegna, i prodotti sono conformi alle autorizzazioni regolatorie e alle normative per la distribuzione e la vendita dei prodotti nel territorio italiano.

Roche Diagnostics S.p.A. non sarà responsabile di eventuali danni ai prodotti causati dal Cliente, a seguito di comportamento intenzionale, negligenza, mancato rispetto delle istruzioni per l'uso (compresi, senza limitazione alcuna, i requisiti di conservazione) o uso improprio dei prodotti. La responsabilità di Roche Diagnostics S.p.A. in relazione ai prodotti (sia per motivi di violazione del contratto, sia ai sensi del diritto di risarcimento generale per fatto illecito) non può superare in alcun caso il prezzo d'acquisto dei prodotti, né si estende alla perdita di utile del Cliente, all'aumento del costo del lavoro o a qualunque altra perdita conseguente.

Il Cliente è tenuto a informare Roche Diagnostics S.p.A. di qualsiasi eventuale reclamo o segnalazione ricevuti relativamente alle merci, entro ventiquattro (24) ore dalla ricezione di tale reclamo e/o segnalazione contattando il numero verde 800-610619, confermando tale informazione in forma scritta alla medesima Roche Diagnostics S.p.A. entro cinque giorni (5) lavorativi dalla ricezione di tale reclamo e/o da parte del Cliente.

Art. 10 RESTITUZIONI

Roche Diagnostics S.p.A. accetterà la restituzione di prodotti, riconoscendo al Cliente eventuale nota di credito, soltanto laddove: (i) il Cliente li abbia conservati correttamente, (ii) i prodotti siano restituiti non oltre la scadenza fissata da Roche Diagnostics S.p.A.. Roche Diagnostics S.p.A. può rifiutarsi di accettare la

restituzione dei prodotti, se questi non sono nelle apposite confezioni, integre, con sigilli intatti, e comunque non in buone condizioni.

In caso di restituzione di piccola strumentazione usata, questa sarà accettata solo nel caso in cui questa sia stata sanizzata a carico del Cliente, su specifiche istruzioni inviate da Roche Diagnostics S.p.A.

Art. 11 SOSPENSIONI

Nel caso in cui:

(a) il Cliente stipuli accordi volontari con i propri creditori o diventi insolvente, o (sia come persona fisica che come persona giuridica) o fallisca o (in caso di società) o sia soggetto ad una procedura amministrativa, ovvero sia soggetto ad un'istanza di liquidazione, o abbia presentato un'istanza per liquidazione volontaria o concordato preventivo, ovvero sia messo in liquidazione (eccezion fatta per i casi di fusione o ristrutturazione); oppure

(b) un commissario giudiziario prenda possesso di qualsiasi delle proprietà o dei beni del Cliente o venga nominato un tesoriere o un liquidatore; oppure

(c) il Cliente cessi o minacci di cessare di svolgere la sua attività; oppure

(d) Roche Diagnostics S.p.A. abbia giustificato motivo di ritenere che uno qualsiasi degli eventi citati in precedenza stia per verificarsi in relazione al Cliente o a una società sostanzialmente sotto il controllo del Cliente, e conseguentemente Roche Diagnostics S.p.A. ne dia notifica al Cliente, oppure

(e) il Cliente commetta una violazione delle presenti condizioni generali di vendita e di fornitura.

Roche Diagnostics S.p.A., fatto salvo qualsiasi altro diritto o rimedio a sua disposizione, è autorizzata a sospendere ogni fornitura di prodotto in corso con effetto immediato. Tutti gli importi dovuti a Roche Diagnostics S.p.A. dal Cliente diventeranno immediatamente esigibili senza alcuna necessità di preavviso, nonostante eventuali accordi o patti precedenti che attestino il contrario.

Art. 12. NOTIFICA

Ogni notifica da inoltrare a Roche Diagnostics S.p.A. deve avere forma scritta ed essere indirizzata a Roche Diagnostics S.p.A., Viale G. B. Stucchi, n. 110, 20900 Monza (MB), essa deve intendersi ricevuta quarantotto (48) ore dopo la spedizione, se inviata per posta, o all'orario della spedizione, se inviata per fax. Ogni notifica da inoltrare al Cliente deve avere forma scritta ed essere inviata all'indirizzo di consegna specificato dal Cliente e approvato da Roche Diagnostics S.p.A. e deve considerarsi ricevuta, quarantotto (48) ore dopo la spedizione, se inviata per posta, o all'orario della spedizione, se inviata per fax.

Art. 13 INFORMAZIONI GENERALI

Il Cliente non può cedere, delegare, subappaltare, trasferire, assegnare o altrimenti disporre di tutti o uno qualsiasi dei propri diritti e/o obblighi ai sensi delle presenti condizioni generali di vendita e di fornitura e senza previo consenso scritto di Roche Diagnostics S.p.A. Tale consenso non esime il Cliente da alcuna responsabilità od obbligo ai sensi delle presenti condizioni generali di vendita e di fornitura. L'invalidità o l'inapplicabilità di una qualunque disposizione delle presenti condizioni generali di vendita e di fornitura non incide sulla validità o sull'applicabilità di qualunque altra disposizione, che continuerà ad avere pieno vigore ed efficacia. La mancata applicazione di un qualsiasi diritto o disposizione da parte di Roche Diagnostics S.p.A. contenuto nelle presenti condizioni generali di vendita e di fornitura non costituisce una rinuncia a tale diritto o disposizione.

Qualsiasi integrazione, modifica, variazione o esclusione prevista dalle disposizioni delle presenti condizioni generali di vendita e di fornitura (siano esse contenute o meno in un qualunque documento del Cliente), non ha effetto se non accettata per iscritto anticipatamente da Roche Diagnostics S.p.A. Roche Diagnostics S.p.A. si riserva il diritto di emendare, variare o modificare in qualsiasi momento le disposizioni delle presenti condizioni generali di vendita e di fornitura. Ogni emendamento/variazione delle presenti condizioni generali di vendita e di fornitura sarà applicato a tutti gli ordini emessi dal Cliente, a partire dalla data in cui il Cliente è stato informato di tale variazione.

Art. 14 – Condizioni Ulteriori

Il Cliente riconosce che i beni forniti (così come il know how eventualmente a questi connesso) possono essere soggetti a controlli di importazione e di esportazione. Roche Diagnostics S.p.A. e il Cliente si impegnano, pertanto, al rispetto delle norme sul controllo delle esportazioni e delle importazioni. Inoltre, il Cliente nel caso in cui i beni forniti o anche parti di essi abbiano origine statunitense si impegna al rispetto delle norme statunitensi sul controllo delle esportazioni, anche quando il contratto non abbia alcuna relazione ed alcun elemento di collegamento con gli Stati Uniti.

Art. 15 - Responsabilità Amministrativa

Il Cliente dichiara che è a conoscenza:

- a) della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle società e, in particolare, di quanto previsto dal D. Lgs. 231/2001;
- b) dell'avvenuta adozione ed attuazione, da parte di Roche Diagnostics S.p.A., di un "Modello di organizzazione, gestione e controllo" elaborato in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 231/2001 (di seguito, il "Modello"), i cui principi il Cliente condivide pienamente e senza eccezione alcuna. A tal fine il Cliente dichiara di conoscere il Codice Etico di Roche, pubblicato sul sito <http://www.roche.it>.

Il Cliente si obbliga a non porre in essere - e a far sì che anche i propri amministratori, dipendenti e/o collaboratori non pongano in essere atti o comportamenti tali da determinare la violazione del Modello di Roche Diagnostics S.p.A. e, più in generale, la commissione, anche tentata, dei reati richiamati dal D. Lgs. 231/2001.

Resta inteso che l'inosservanza da parte del Cliente dei precetti di cui al D. Lgs. 231/01, del Modello o del Codice Etico sarà considerato da Roche Diagnostics S.p.A. un inadempimento grave e motivo di risoluzione del contratto per inadempimento ai sensi dell'art. 1453 c.c. e legitimerà Roche Diagnostics S.p.A. a risolvere lo stesso con effetto immediato.

Art. 16 - Normativa Anticorruzione

Il Cliente dichiara di aver accertato che tutti i propri dipendenti, collaboratori, autori, relatori, consulenti (ivi inclusi, ove occorra, dipendenti della P.A.), rappresentanti, appaltatori o sub-appaltatori sono adeguatamente informati sugli obblighi derivanti dalla vigente normativa anticorruzione (Legge n. 190/2012 e s.m.i.) e, ove applicabile, della regolamentazione vigente in materia di prevenzione della corruzione emanata dall'Autorità Nazionale Anti-corruzione (ANAC), nonché nel rispetto di quanto previsto da eventuali regolamenti e piani anti-corruzione adottati dal Cliente.

Il Cliente dichiara di aver accertato l'assenza di qualsiasi situazione, anche potenziale e/o apparente, di conflitto di interessi in capo a tutti i propri dipendenti, collaboratori, autori, relatori, consulenti (ivi inclusi, ove occorra, dipendenti della P.A.), rappresentanti, appaltatori o sub-appaltatori, ai sensi di quanto previsto dalle vigenti normative e (qualora applicabili) dalle linee guida attuative emanate dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) ed alla luce dell'interpretazione fornita, ove presente, dal proprio ente regionale di riferimento, che possa precludere la conclusione del contratto relativo all'Offerta con Roche Diagnostics S.p.A.

Ai fini della sottoscrizione delle presenti condizioni generali di vendita e di fornitura, il Cliente dichiara di aver accertato l'assenza, per parte propria ed anche in capo a tutti i soggetti di cui al comma precedente, di qualsiasi irregolarità in materia di trasparenza e di anticorruzione, ai sensi di quanto previsto dalle vigenti suddette normative e (qualora applicabili) dalle linee guida attuative emanate da ANAC anche alla luce dell'interpretazione fornita, ove presente, dal proprio ente regionale di riferimento.

Il Cliente dichiara di conoscere e garantisce (se applicabili) di uniformarsi senza riserve ai criteri di prevenzione della corruzione ai sensi delle Linee Guida emanate dall'ANAC ed altri organi competenti, anche alla luce, ove previsti, dei Piani attuati dai propri Enti regionali di riferimento in applicazione delle suddette.

Il Cliente dichiara che, nei 24 (ventiquattro) mesi precedenti alla data di formalizzazione delle presenti condizioni generali di vendita e di fornitura, né esso stesso, né alcuno dei dipendenti, consulenti, collaboratori, rappresentanti, appaltatori o sub-appaltatori coinvolti in una qualsiasi delle attività oggetto dell'Offerta, sono stati interessati da o sottoposti a indagini da parte della magistratura o di autorità regolatorie per violazioni della normativa anticorruzione sul territorio nazionale.

Il Cliente è tenuto ad informare immediatamente Roche Diagnostics S.p.A. qualora i propri dipendenti, consulenti (ivi inclusi, ove occorra, dipendenti della P.A.), collaboratori, rappresentanti, appaltatori o sub-appaltatori dovessero essere informati, coinvolti a qualsiasi titolo o sottoposti a indagini da parte della magistratura o di altre eventuali autorità regolatorie o amministrative per violazione della normativa anticorruzione, quand'anche per attività non direttamente connesse a quelle descritte in Offerta.

Art. 17 - Tutela dei Dati Personali

Nell'eventualità in cui una delle Parti riceva, venga a conoscenza o entri altrimenti in possesso di informazioni personali (di seguito "Informazioni") di cui l'altra Parte è titolare ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (di seguito "Titolare"), la Parte che riceve le informazioni si impegna a trattarle nel rispetto della normativa citata sopra.

In particolare, la Parte ricevente, in tali casi, si impegna a mantenere confidenziali le Informazioni e a:

- i. trattarle solo se necessarie all'erogazione dei servizi descritti in Offerta o come diversamente richiesto dal Titolare, o
- ii. rivelarle a terzi nel rispetto delle previsioni di cui alle normative citate sopra e previo consenso del Titolare;
- iii. trattarle secondo le istruzioni impartite dal Titolare con l'atto di nomina a Responsabile esterno che costituirà un allegato alle presenti condizioni generali di vendita e di fornitura ove richiesto.

Timbro e firma per accettazione

ASL 2 SAVONESE
VIA MANZONI 14
17100 SAVONA SV