



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO- PRESTAZIONALE

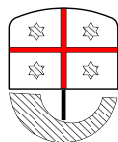
RETTIFICA 01

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di:

Emostatici occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per ulteriori anni uno)

Lotti n. 9

Numero gara 8368935



1 – CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, tutti i sistemi, di seguito descritti, dovranno essere marcati CE secondo il Regolamento (UE) 2017/745 del 5.4.2017 relativo ai Dispositivi medici o secondo la Direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi. A tal fine la Ditta dovrà presentare copia della certificazione CE con relativo numero di registrazione. A decorrere dal 28.5.2025 i dispositivi utilizzati dovranno obbligatoriamente essere conformi al Regolamento (UE) 2017/745.

Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni vigenti (a titolo esemplificativo: nome di vendita del prodotto, descrizione, dimensioni e materiali, nome ed indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di produzione).

Se si tratta di prodotti sterili, monouso, dovranno contenere anche metodo di sterilizzazione, dicitura "sterile, monouso", data di scadenza e validità del prodotto.

Le etichette devono essere in lingua italiana, devono rispettare quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 2007 n. 46 e s.m.i.

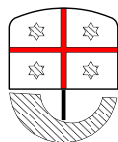
Le ditte aggiudicatrici dovranno fornire, a richiesta, le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle eventuali analisi chimico-fisiche previste dalla normativa.

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.

Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

2 – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E PARAMETRI DI VALUTAZIONE

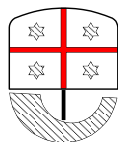
I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche, per singolo lotto, come di seguito specificato:



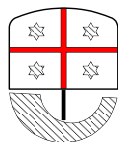
LOTTO	PRODOTTO	CARATTERISTICHE DI MINIMA
1	CELLULOSA OSSIDATA BIOASSORBIBILE STERILE STANDARD	Cellulosa ossidata, ad utilizzo intraoperatorio, che non necessita di rimozione. Maneggevole, facilmente conformabile, riassorbibile. Rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità. Non deve comportare rischi di compressione indesiderata per eccessivo aumento del volume. Conservabile a temperatura ambiente. Confezionamento singolo sterile, in doppio involucro di facile apertura. Falda stabile e non soggetta a deterioramento all'apertura della confezione. PH acido
	SMALL (40 cmq)	
	MEDIUM (100 cmq)	
	LARGE (180 cmq)	
2	CELLULOSA OSSIDATA BIOASSORBIBILE STERILE FIBRILLARE	Cellulosa ossidata, ad utilizzo intraoperatorio, che non necessita di rimozione. Maneggevole, facilmente conformabile, riassorbibile. Rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità. Non deve comportare rischi di compressione indesiderata per eccessivo aumento del volume. Conservabile a temperatura ambiente. Confezionamento singolo sterile, in doppio involucro di facile apertura. Prodotto sfaldabile perfettamente in strati separati con il medesimo effetto emostatico. PH acido
	3X5 cm	
	5X10 cm	
	10X10 cm	



3	CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA BIOASSORBIBILE STANDARD	Cellulosa ossidata rigenerata, ad utilizzo intraoperatorio, che non necessita di rimozione. Maneggevole, facilmente conformabile, riassorbibile. Rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità. Non deve comportare rischi di compressione indesiderata per eccessivo aumento del volume. Conservabile a temperatura ambiente. Confezionamento singolo sterile, in doppio involucro di facile apertura. Falda stabile e non soggetta a deterioramento all'apertura della confezione. PH acido
	SMALL (40 cmq)	
	MEDIUM (da 70 a 150 175 cmq)	
	LARGE (220 cmq)	
4	CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA BIOASSORBIBILE FIBRILLARE	Cellulosa ossidata rigenerata, ad utilizzo intraoperatorio, che non necessita di rimozione. Maneggevole, facilmente conformabile, riassorbibile. Rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità. Non deve comportare rischi di compressione indesiderata per eccessivo aumento del volume. Conservabile a temperatura ambiente. Confezionamento singolo sterile, in doppio involucro di facile apertura. Prodotto sfaldabile perfettamente in strati separati con il medesimo effetto emostatico. PH acido
	3X5cm	
	5X10 cm	
	10X10cm	
5	GELATINA cm. 7x5x1	Spugna di gelatina riassorbibile. Emostatico spugnoso composto di gelatina temperata di origine animale Caratteristiche: rapida emostasi, elevata capacità assorbente, completa riassorbibilità, elevata compatibilità tissutale, ampia superficie porosa, elevata malleabilità e sagomabilità



6	COLLAGENE	Feltro di collagene assorbibile, composto da fibre di collagene di origine bovina. Caratteristiche: rapida ed efficace emostasi, elevata biocompatibilità, rapido riassorbimento, combinabile con colle di fibrina o equivalente ed antibatterici, rapido assorbimento dei liquidi
	<i>fogli cm. 5x4</i>	
	<i>fogli cm. 10x10</i>	
7	COLLAGENE ad alta densità per uso laparoscopico, per emostasi superiore	Collagene bovino ad alta densità per uso laparoscopico e per emostasi superiore: attivo. Composto da fibre di collagene bovino ad alta densità, con struttura macroporosa; non necessita di pretrattamenti; facile posizionamento, mediante appoggio con leggera pressione; adattabile a tutte le strutture; mantenimento della struttura anche dopo passaggio del trocar
	<i>5x8 cm</i>	
	<i>3x6 cm</i>	
8	GELATINA Matrice emostatica sterile a base di gelatina riassorbibile di origine animale associata a trombina umana	Emostatico a base di matrice sterile di gelatina riassorbibile di origine animale e trombina umana. Kit opportunamente assemblato per la ricostituzione in sicurezza (<i>needle free</i>) e l'applicazione dell'emostatico in maniera asettica ed intuitiva, provvisto di almeno due puntali adattabili alle varie esigenze chirurgiche. Rapidità di emostasi, elevata capacità di riassorbimento. Elevata compatibilità tissutale. Adeguata stabilità (consistenza invariata) a temperatura ambiente dopo la ricostituzione. Preparazione veloce. Disponibilità gratuita di eventuali dispositivi per applicazione per via endoscopica e/o laparoscopica. Capacità di creare un ambiente sterile, per la presenza della matrice di gelatina, nel quale le
	confezione unitaria da 5 a 8 ml - aggiudicazione a confezione	



		piastrine aderiscono e si aggregano attivando la cascata della coagulazione.
9	POLVERE EMOSTATICA sterile assorbibile in-amido vegetale-o in cellulosa ossidata e rigenerata	Polvere emostatica sterile assorbibile in-amido vegetale-o in cellulosa ossidata e rigenerata conservabile a temperatura ambiente. Indicata per sanguinamenti a nappo. La polvere deve essere pronta all'uso e dotata di idoneo contenitore che ne consenta una comoda erogazione. Uso in open e in laparoscopia, comprensivi di applicatori sia in open che in laparoscopia. Confezione da 3 grammi (tolleranza +/-10%).

Ove non diversamente indicato (lotto 9) è ammesso per tutti i lotti un range di tolleranza del +/- 30 % sulle misure richieste, tranne che per i riferimenti con indicazione specifica di intervallo di misure (lotto 3 medium, lotto 8).

3 – SISTEMA DI AGGIUDICAZIONE E CRITERI DI VALUTAZIONE

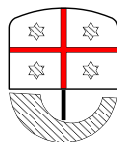
La fornitura sarà aggiudicata per ogni singolo lotto con le modalità di cui all'art. 95 del D. Lgs. n. 50/2016, secondo il criterio del l'offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 70 punti su 100 alla qualità, e un massimo di 30 punti su 100 al prezzo, ad eccezione del lotto n. 5, che sarà aggiudicato secondo il criterio del minor prezzo, previa valutazione di idoneità.

La soglia minima punteggio qualità è fissata in punti 36 su 70 totali.

La gara è soggetta alla valutazione (di idoneità e qualitativa) delle campionature che verranno richieste a titolo gratuito alle ditte concorrenti.

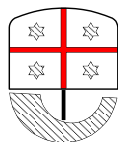
L'aggiudicazione avverrà al prodotto risultato complessivamente miglior offerente per singolo lotto.

Gli elementi tecnici soggetti a valutazione e ad attribuzione di punteggio per i lotti 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9 sono i seguenti:



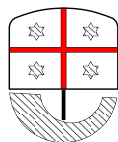
LOTTO N. 1			
<u>CELLULOSA OSSIDATA BIOASSORBIBILE STERILE</u> <u>STANDARD</u>			
CRITERI QUALITATIVI	Punteggio massimo	Criteri di valutazione	
Capacità di emostasi dello specifico prodotto offerto attestato dalla ditta concorrente documentata da studi clinici o attestati da laboratori indipendenti accreditati o dall'Istituto Superiore di Sanità	14	Q1	
Tempo di riassorbimento completo documentato in scheda tecnica e/o nelle IFU. Indicare intervallo min/max. Sarà assunto il valore mediano.	8	Q4*	
Grado di adattabilità, adesione, conformabilità, maneggevolezza documentato da studi clinici.	13	Q1	
Uniformità della trama	8	Q1	
Potere antibatterico vs. microrganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente e formalmente documentata	8	Q1	
Resistenza alla trazione sia da asciutto che da bagnato; non si deve sfaldare a contatto con il sangue quindi deve essere removibile se necessario	12	Q1	
Pubblicazioni relative a studi clinici indipendenti su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto (allegare gli studi clinici che saranno oggetto di valutazione) in alternativa a relazioni di laboratori accreditati con i contenuti previsti dall'art. 4 del capitolato tecnico.	7	Q1	

LOTTO N. 2			
<u>CELLULOSA OSSIDATA BIOASSORBIBILE STERILE</u> <u>STANDARD FIBRILLARE</u>			



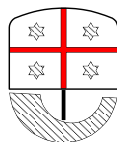
CRITERI QUALITATIVI	Punteggio massimo	Criteri di valutazione
Capacità di emostasi dello specifico prodotto offerto attestato dalla ditta concorrente documentata da studi clinici o attestati da laboratori indipendenti accreditati o dall'Istituto Superiore di Sanità	14	Q1
Tempo di riassorbimento completo documentato in scheda tecnica e/o nelle IFU. Indicare intervallo min/max. Sarà assunto il valore mediano.	8	Q4*
Grado di adattabilità, adesione, conformabilità, maneggevolezza documentato da studi clinici.	13	Q1
Uniformità della struttura	8	Q1
Potere antibatterico vs. microrganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente e formalmente documentata	8	Q1
Resistenza alla trazione sia da asciutto che da bagnato; non si deve sfaldare a contatto con il sangue quindi deve essere removibile se necessario	12	Q1
Pubblicazioni relative a studi clinici indipendenti su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto (allegare gli studi clinici che saranno oggetto di valutazione) in alternativa a relazioni di laboratori accreditati con i contenuti previsti dall'art. 4 del capitolato tecnico.	7	Q1

LOTTO N. 3			
<u>CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA BIOASSORBIBILE STANDARD</u>			
CRITERI QUALITATIVI	Punteggio massimo	Criteri di valutazione	
Capacità di emostasi dello specifico prodotto offerto attestato dalla ditta concorrente documentata da studi clinici o attestati da laboratori indipendenti accreditati o dall'Istituto Superiore di Sanità	14	Q1	



Tempo di riassorbimento completo documentato in scheda tecnica e/o nelle IFU. Indicare intervallo min/max. Sarà assunto il valore mediano.	8	Q4*
Grado di adattabilità, adesione, conformabilità, maneggevolezza documentato da studi clinici.	13	Q1
Uniformità della trama	8	Q1
Potere antibatterico vs. microrganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente e formalmente documentata	8	Q1
Resistenza alla trazione sia da asciutto che da bagnato; non si deve sfaldare a contatto con il sangue quindi deve essere removibile se necessario	12	Q1
Pubblicazioni relative a studi clinici indipendenti su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto (allegare gli studi clinici che saranno oggetto di valutazione) in alternativa a relazioni di laboratori accreditati con i contenuti previsti dall'art. 4 del capitolato tecnico.	7	Q1

LOTTO N. 4		
<u>CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA BIOASSORBIBILE FIBRILLARE</u>		
CRITERI QUALITATIVI	Punteggio massimo	Criteri di valutazione
Capacità di emostasi dello specifico prodotto offerto attestato dalla ditta concorrente documentata da studi clinici o attestati da laboratori indipendenti accreditati o dall'Istituto Superiore di Sanità	14	Q1
Tempo di riassorbimento completo documentato in scheda tecnica e/o nelle IFU. Indicare intervallo min/max. Sarà assunto il valore mediano.	8	Q4*
Grado di adattabilità, adesione, conformabilità, maneggevolezza documentato da studi clinici.	13	Q1



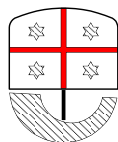
Uniformità della struttura	8	Q1
Potere antibatterico vs. microorganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente e formalmente documentata	8	Q1
Compattezza del materiale sia da asciutto che da bagnato; non si deve sfaldare a contatto con il sangue quindi deve essere removibile se necessario	12	Q1
Pubblicazioni relative a studi clinici indipendenti su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto (allegare gli studi clinici che saranno oggetto di valutazione) in alternativa a relazioni di laboratori accreditati con i contenuti previsti dall'art. 4 del capitolato tecnico.	7	Q1

LOTTO N. 6		
<u>COLLAGENE</u>		
CRITERI QUALITATIVI	Punteggio massimo	Criteri di valutazione
Capacità di emostasi dello specifico prodotto offerto attestato dalla ditta concorrente documentata da studi clinici o attestati da laboratori indipendenti accreditati o dall'Istituto Superiore di Sanità	30	Q1
Facilità di applicazione nelle diverse chirurgie	25	Q1
Applicabilità su pazienti eparinizzati documentato in scheda tecnica/IFU	5	Q1
Pubblicazioni relative a studi clinici indipendenti su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto (allegare gli studi clinici che saranno oggetto di valutazione) in alternativa a relazioni di laboratori accreditati con i contenuti previsti dall'art. 4 del capitolato tecnico.	10	Q1



LOTTO N. 7		
<u>COLLAGENE</u>		
<u>AD ALTA DENSITÀ PER USO LAPAROSCOPICO, PER</u> <u>EMOSTASI SUPERIORE</u>		
CRITERI QUALITATIVI	Punteggio massimo	Criteri di valutazione
Capacità di emostasi dello specifico prodotto offerto attestato dalla ditta concorrente documentata da studi clinici o attestati da laboratori indipendenti accreditati o dall'Istituto Superiore di Sanità	30	Q1
Facilità di applicazione nelle diverse chirurgie	25	Q1
Applicabilità su pazienti eparinizzati documentato in scheda tecnica/IFU	5	Q1
Pubblicazioni relative a studi clinici indipendenti su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto (allegare gli studi clinici che saranno oggetto di valutazione) in alternativa a relazioni di laboratori accreditati con i contenuti previsti dall'art. 4 del capitolato tecnico.	10	Q1

LOTTO N. 8		
<u>GELATINA</u>		
<u>Matrice emostatica sterile a base di gelatina riassorbibile</u> <u>di origine animale associata a trombina umana</u>		
CRITERI QUALITATIVI	Punteggio massimo	Criteri di valutazione
Capacità di emostasi dello specifico prodotto offerto attestato dalla ditta concorrente documentata da studi clinici o attestati da laboratori indipendenti accreditati o dall'Istituto Superiore di Sanità	18	Q1
Conservazione delle capacità ai fini dell'uso (Stabilità dopo la ricostituzione) documentato in scheda tecnica e/o nelle IFU.	18	Q3
Facilità di applicazione	18	Q1

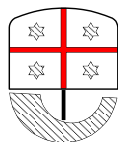


Caratteristiche del confezionamento primario (ingombro, facilità di apertura) e secondario (praticità, ingombro, robustezza, maneggevolezza)	4	Q1
Numero di pubblicazioni relative a studi clinici indipendenti su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto (allegare gli studi clinici che saranno oggetto di valutazione) in alternativa a relazioni di laboratori accreditati con i contenuti previsti dall'art. 4 del capitolato tecnico.	12	Q1

LOTTO N. 9		
<u>POLVERE EMOSTATICA</u>		
CRITERI QUALITATIVI	Punteggio massimo	Criteri di valutazione
Capacità di emostasi dello specifico prodotto offerto attestato dalla ditta concorrente documentata da studi clinici o attestati da laboratori indipendenti accreditati o dall'Istituto Superiore di Sanità	25	Q1
Tempo di riassorbimento completo documentato in scheda tecnica e/o nelle IFU. Indicare intervallo min/max. Sarà assunto il valore mediano.	20	Q4*
Potere antibatterico vs. microrganismi gram positivi e gram negativi comprovato da analisi in vivo e/o in vitro preferibilmente svolte da un organismo indipendente	15	Q1
Pubblicazioni relative a studi clinici indipendenti su riviste con IF significativo riferiti alle caratteristiche/funzioni dello specifico prodotto offerto (allegare gli studi clinici che saranno oggetto di valutazione) in alternativa a relazioni di laboratori accreditati con i contenuti previsti dall'art. 4 del capitolato tecnico.	10	Q1

4 – CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

Per quanto riguarda la valutazione delle pubblicazioni scientifiche, saranno considerate le pubblicazioni per esteso (non gli abstract) pubblicate in lingua inglese su riviste censite da Index Medicus e da Medline con Impact Factor. Dovranno essere allegate le singole pubblicazioni ed un elenco riepilogativo con il nome di tutte le pubblicazioni (modello M8-elenco pubblicazioni scientifiche).



La valutazione della qualità dei dati scientifici sarà basata su vari parametri tra cui:

- impact factor della rivista;
- numerosità della casistica;
- lunghezza del follow-up;
- disegno dello studio con gruppo di confronto e randomizzazione;
- follow-up clinico;
- bontà dei risultati in termini di efficacia terapeutica e ridotti eventi avversi.

Saranno altresì valutabili, ma con punteggio non superiore al 50% del punteggio massimo previsto, relazioni, rese da laboratori accreditati, di equivalenza tra il prodotto offerto e altri prodotti con dettagliata illustrazione delle:

- Caratteristiche tecniche (simile progettazione, simili condizioni d'uso, specifiche e proprietà chimico-fisiche, principi di funzionamento e requisiti di prestazioni simili);
- Caratteristiche biologiche (stesse materie o sostanze a contatto con gli stessi tessuti umani o gli stessi fluidi corporei per un contatto di tipo o durata simili);
- Caratteristiche cliniche (utilizzo per lo stesso stato clinico o allo stesso scopo, in stesse parti del corpo, su popolazioni simili, con stessa tipologia di utilizzatori e con prestazioni essenziali pertinenti).

5 – CAMPIONATURA

Il Fornitore si impegna ad inviare campionatura dei dispositivi offerti nella misura di tre pezzi per ogni riferimento previsto relativamente ai lotti 1, 2, 3, 5, 6; nella misura di un pezzo per ogni riferimento previsto per i lotti 4, 7, 8, 9.

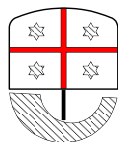
La Commissione giudicatrice ha comunque facoltà di chiedere ulteriori campioni laddove ciò si rendesse necessario.

Art. 6 – FABBISOGNI E BASI D'ASTA

Fabbisogni presunti e basi d'asta, sono indicati nell'allegato A. 1.1.

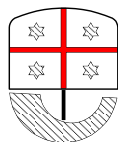
7 – EQUIVALENZA DEI PRODOTTI OFFERTI

In applicazione dell'art. 68, comma 7, la Commissione Giudicatrice all'uopo incaricata della valutazione delle offerte tecniche non può dichiarare inammissibile o escludere un'offerta per il motivo che le forniture o i servizi offerti non sono conformi alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara se, nella propria offerta, l'offerente dimostra con qualsiasi mezzo appropriato che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.



8 – CONDIZIONI DELLA FORNITURA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

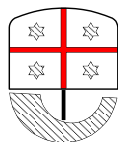
1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella presente Convenzione, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Amministrazione Contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.
3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Amministrazioni Contraenti, o, comunque, della Stazione Unica Appaltante Regionale (di seguito S.U.A.R.), per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la S.U.A.R. e le Amministrazioni da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Amministrazioni contraenti devono essere eseguite senza interferire nell'ordinaria attività: le modalità ed i tempi devono comunque essere concordati con le Amministrazioni stesse. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Amministrazioni continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.



7. Il Fornitore si impegna in particolare, ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Amministrazioni nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
8. Il Fornitore si obbliga a consentire alla S.U.A.R., nonché alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
9. Resta espressamente inteso che la S.U.A.R. non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle altre Amministrazioni contraenti. Inoltre, ogni Amministrazione Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente alle obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

9 – OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, a:
 - a) fornire i beni oggetto della Convenzione ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara;
 - b) manlevare e tenere indenne la S.U.A.R. nonché le Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto della Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
 - c) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla S.U.A.R. di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
 - d) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
 - e) consegnare, all'atto della prima fornitura eseguita a ciascuna Amministrazione, una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati nel corso dell'Ordinativo di Fornitura



sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica di ogni singolo prodotto.

2. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati nelle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione contraente, nel rispetto di quanto previsto nella medesima Convenzione e fermo restando che forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.
3. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla S.U.A.R., in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 13.

4. FORMAZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere un'opportuna attività iniziale di formazione e di affiancamento volta a formare il personale medico, infermieristico - strumentista dell'Azienda al corretto utilizzo dei prodotti. Su richiesta delle singole Aziende, il Fornitore dovrà svolgere successive attività di formazione e/o aggiornamento.

Ciascun Fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro è tenuto a garantire, su specifica richiesta delle Aziende, la necessaria assistenza tecnico/scientifica mediante un Assistente Tecnico dedicato al supporto tecnico degli utilizzatori sul corretto e sicuro utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura.

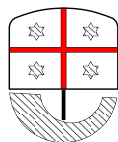
5. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo Quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo Quadro stesso, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati alla S.U.A.R. nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo Quadro.

L'assistenza ed il supporto deve consentire alle Amministrazioni di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 9.00 e le 17.00).



Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dagli Enti Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata dalla S.U.A.R. a seguito di verifiche effettuate o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui all'art. 14.

6. GARANZIA

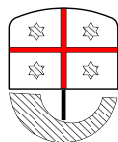
I prodotti forniti devono essere garantiti da ogni difetto imputabile alle procedure di fabbricazione o di immagazzinamento da parte del Fornitore.

Il Fornitore presta tale garanzia per il periodo indicato in offerta dalla data di impianto del dispositivo. In relazione all'endoprotesi, la durata della garanzia non potrà essere inferiore a 10 anni; la garanzia sul processore vocale non potrà essere inferiore a 3 anni, mentre non potrà essere inferiore ad 1 anno sugli accessori e sugli altri componenti esterni dell'esoprotesi. Le batterie dovranno essere garantite almeno per 400 cicli di ricarica.

Durante il periodo di garanzia l'eventuale rottura o malfunzionamento della componente interna e/o esterna non imputabile al paziente comporterà l'obbligo per il Fornitore, previa effettuazione di test di integrità/verifica tecnica, di sostituire la componente interessata con un'altra nuova di fabbrica, coperta da garanzia per l'intero periodo previsto dal precedente paragrafo (o per il maggior periodo eventualmente offerto).

10 – OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

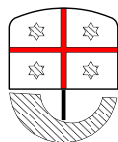
1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.



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

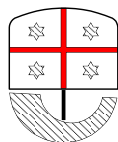
11 – ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO

1. Il Fornitore è tenuto al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti l'attività da svolgere.
2. In tale documento devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi relativi alla fornitura in oggetto, introdotti nel ciclo lavorativo delle singole Amministrazioni contraenti, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.
3. Il Fornitore è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetto e provvederà inoltre, a proprie spese a:
 - a) formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
 - b) controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che le aziende sanitarie contraenti hanno definito e definiranno in materia;
 - c) disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dal Fornitore stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
 - d) curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
 - e) informare immediatamente le Amministrazioni contraenti in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.
4. Il Fornitore, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.



12 – MODALITÀ E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

1. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di Fornitura e nelle successive Richieste di Consegna, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nei luoghi indicati.
2. La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Amministrazioni contraenti.
3. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione.
4. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data, luogo di consegna, elenco dettagliato della merce consegnata.
5. Il Fornitore deve effettuare la consegna, in porto franco, dei beni oggetto del contratto entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna.
6. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della richiesta/telefonata medesima, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
7. Il personale delle Amministrazioni, all'atto di ogni consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Quantità e qualità dei prodotti possono essere accertati dall'Amministrazione in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.
8. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.



9. In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal Capitolato Tecnico e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in sede di offerta, la merce viene restituita al Fornitore che è tenuto a ritirarla a sue spese e a sostituirla entro 5 (cinque) giorni dal ricevimento della segnalazione pena l'applicazione delle penali.
10. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. La mancata sostituzione della merce sarà considerata mancata consegna.
11. La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Amministrazione contraente.
12. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali di cui al successivo Articolo 17 "Penali".

13 – SERVIZI ACCESSORI

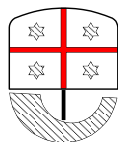
1. Servizio di reportistica.

Il Fornitore invia i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali, con le modalità ed i termini di seguito indicati; peraltro, la S.U.A.R. può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica. Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione può altresì essere effettuato dalla S.U.A.R. anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. Il Fornitore deve comunque fornire, via web o via posta, alla S.U.A.R. la reportistica quadrimestrale relativa alle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione con indicazione dei quantitativi richiesti/consegnati, entro il termine perentorio di 15 giorni successivi alla scadenza del quadrimestre, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 14

2. Contatti del Fornitore.

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alle Amministrazioni informazioni relative:

- alle forniture comprese nella Convenzione;

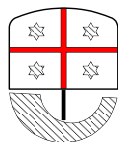


- alle modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- alle modalità di inoltro dei reclami;
- alle modalità di compilazione delle singole Richieste di Consegna.

14 – PENALI

1. L'Amministrazione contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:

- a) in caso di ritardo sulle consegne non imputabile alla Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari allo 0,5% dell'ammontare netto contrattuale e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale. In caso di ripetuti ritardi ogni Amministrazione contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta alla S.U.A.R. di procedere all'incameramento della propria quota del deposito cauzionale definitivo, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;
- b) in caso di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, una penale massima pari al 10% del valore della mancata fornitura; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare;
- c) in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Amministrazione contraente potrà:
 - restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dagli stessi;

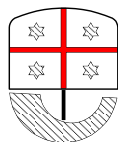


- restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

2. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per la comunicazione di cui all'art.12, la S.U.A.R. applica al Fornitore una penale pari all'1% del valore della Convenzione.
3. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 13 "Servizio di reportistica" la S.U.A.R. applica al Fornitore una penale di Euro 200,00.
4. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione; in tali casi le Amministrazioni applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
5. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore da parte delle Amministrazioni Contraenti (da inviare per conoscenza anche alla S.U.A.R.) o dalla S.U.A.R.; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) lavorativi dalla ricezione della stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio dell' Amministrazione Contraente, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'ammontare delle penalità è addebitato sul corrispettivo delle fatture da liquidare o sul deposito cauzionale, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata. Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia di esecuzione, il soggetto aggiudicatario dovrà provvedere alla ricostituzione del stesso nel suo originario ammontare

6. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.



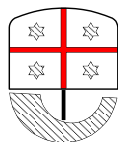
7. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle singole Amministrazioni e/o della S.U.A.R. a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
8. La S.U.A.R. in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.
9. La S.U.A.R., per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, viste anche le penali applicate dall'Amministrazione Contraente. Resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
10. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso la S.U.A.R. ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o l'Amministrazione contraente di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

15 – PROPRIETÀ DEI PRODOTTI

1. Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione acquisisce la proprietà dei beni a partire dalla data di consegna; prima di tale data tutti i rischi di perdite, furti e danni ai prodotti forniti, durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Amministrazione Contraente, sono a carico del Fornitore, salva la responsabilità dell'Amministrazione medesima se le perdite, furti e danni sono ad essa direttamente imputabili per dolo o colpa grave.

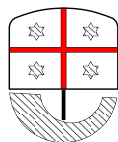
16 – RISERVATEZZA (PRIVACY)

1. In ottemperanza agli obblighi derivanti dal Regolamento Europeo 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (in seguito Regolamento Europeo) relativi alla verifica di affidabilità del futuro aggiudicatario della gara in oggetto prevista per la designazione quale Responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo e in osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, le ditte partecipanti alla procedura si impegnano a corredare l'offerta delle specifiche contenute nel Modello M-7.



2. L'Aggiudicatario si impegna, altresì, a rispettare gli obblighi derivanti dall'art. 28 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, di cui ai seguenti punti:

- attenersi, nel trattare i dati personali al principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare o visualizzare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata ossia per finalità differenti;
- non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;
- informare sulle modalità utilizzate per conservare i dati ed in particolare sulle modalità utilizzate per consentire l'identificazione dell'interessato/utente per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti e/o successivamente trattati, avendo cura di applicare, in caso di conservazione digitalizzata, le norme vigenti in materia di sicurezza ivi incluse quelle previste per le banche dati;
- garantire l'aggiornamento normativo dei software e degli strumenti informatici relativi al servizio erogato, riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, escludendone il trattamento quando le finalità perseguite possano essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi o modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità;
- ottemperare al divieto di trasferire dati personali verso un paese terzo extra UE o un'organizzazione internazionale ovvero con modalità elusive delle statuizioni vigenti in materia;
- adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;
- adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;
- rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;
- adottare, tenendo conto della natura del trattamento stesso, misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di adempiere alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III del Regolamento;
- garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2).



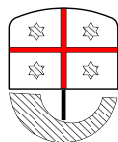
La Ditta aggiudicataria garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati (propri dipendenti/soci lavoratori, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi) siano vincolate alla riservatezza o abbiano un obbligo legale in tal senso, in ragione dei diversi profili strettamente connessi alle mansioni svolte e per il solo tempo necessario all'erogazione dei servizi previsti dalla fornitura.

In caso di inosservanza dei suddetti obblighi di riservatezza, la S.U.A.R., nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che l'Aggiudicatario è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

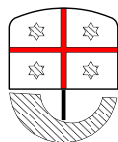
L'Aggiudicatario può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione dello stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla S.U.A.R. delle modalità e dei contenuti di detta citazione.

17 – RISOLUZIONE – DICHIARAZIONE DI NULLITÀ

1. A prescindere dalle cause generali di risoluzione dei contratti di fornitura, l'Amministrazione Contraente potrà risolvere gli Ordinativi di Fornitura ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con PEC, nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione e negli atti e documenti in essa richiamati. Nell'ipotesi di risoluzione della Richiesta di Consegna, l'Amministrazione resta obbligata per la restante parte del proprio Ordinativo di Fornitura.
2. In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici) giorni, che verrà assegnato a mezzo di PEC dall'Amministrazione Contraente e/o dalla S.U.A.R., per quanto di propria competenza, per porre fine all'inadempimento, la medesima Amministrazione Contraente e/o la S.U.A.R. hanno la facoltà di considerare, per quanto di rispettiva competenza, risolti di diritto il relativo Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione e, rispettivamente, di applicare una penale equivalente o ritenere definitivamente la cauzione, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione, e/o di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
3. In ogni caso l'Amministrazione può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con PEC, i singoli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:



- a) ripetute inosservanze dei termini di consegna dei prodotti, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
 - b) reiterati ed aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
 - c) gravi inadempienze, frodi o gravi negligenze, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
 - d) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
 - e) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - f) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - g) mancata rispondenza tra i prodotti forniti e quanto dichiarato in sede di gara;
 - h) in caso di scadenza del brevetto ed immissione sul mercato di nuovi prodotti.
4. La S.U.A.R. può risolvere di diritto, ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata PEC, la Convenzione nei seguenti casi:
- a) accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse;
 - b) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - c) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza della Convenzione, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - d) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - e) nel caso in cui almeno 1 (una) Amministrazione abbia risolto il proprio Ordinativo di Fornitura ai sensi delle disposizioni che precedono;
 - f) nei casi previsti dall'art.108 del D. Lgs. n. 50/2016;
 - g) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
 - h) mancata rispondenza tra i prodotti forniti e i prodotti offerti in sede di gara;

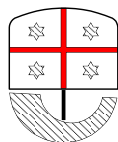


i) violazione, da parte del Fornitore e/o dei soggetti di cui si avvale per l'esecuzione del contratto delle disposizioni del PTPC e del Codice di Comportamento di Regione Liguria.

5. La S.U.A.R. risolve di diritto la Convenzione nei casi previsti dall'art. 3 commi 8 e 9 della Legge 136/2010. L'Amministrazione contraente risolve di diritto gli ordinativi di fornitura nei casi previsti dall'art. 3, commi 8 e 9, della Legge 136/2010.
6. La risoluzione della Convenzione comporta la risoluzione dell' Ordinativo di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione stessa. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura residui in favore dell' Amministrazione Contraente.
7. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o dell'/degli Ordinativo/i di Fornitura, la S.U.A.R. e, attraverso di essa, le Amministrazioni contraenti hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo dell'/degli Ordinativo/i di Fornitura risolto/i.
8. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore tramite PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Amministrazione Contraente e/o della S.U.A.R. al risarcimento dell'ulteriore danno.
9. In caso di contestuale inadempimento del Fornitore nei confronti di una pluralità di Amministrazioni contraenti le procedure per la qualificazione dell'inadempimento, la determinazione del danno e la competenza per le conseguenti azioni (compresa la risoluzione) sono svolte di norma unitariamente e in via esclusiva dalla S.U.A.R..
10. La S.U.A.R., ai sensi dell'art. 53 comma 16 ter D.Lgs. n. 165/2001, dichiara la nullità della convenzione nel caso in cui si accerti che il Fornitore ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo o ha attribuito incarichi, nel triennio successivo alla cessazione del rapporto di impiego, ad ex dipendenti di pubbliche amministrazioni che hanno esercitato nei confronti del medesimo poteri autoritativi o negoziali.

18 – RECESSO

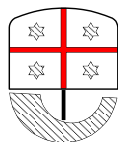
1. La S.U.A.R. ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dalla Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:



- a) il deposito contro il Fornitore di un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- b) la perdita da parte del Fornitore dei requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici e, comunque, di quelli previsti dal Bando di gara e dal Disciplinare di gara relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
- c) la condanna di taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o dell'Amministratore Delegato o del Direttore Generale o del Responsabile tecnico del Fornitore, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero l'assoggettamento dei medesimi alle misure previste dalla normativa antimafia.
3. Per le Convenzioni sottoscritte in via di urgenza ai sensi dell'art. 92 comma 3 D.Lgs. n.-159/2011 la S.U.A.R. ha altresì diritto di recedere in caso di sussistenza delle cause di ostatività come risultanti dalla informativa antimafia.
4. Il recesso esercitato ai sensi dei commi 1, 2, 3 non comporta alcun onere per la S.U.A.R. e le Amministrazioni contraenti, salvo il pagamento delle prestazioni effettuate.
5. La S.U.A.R. ha inoltre diritto di recedere nei casi e alle condizioni di cui all'art 109 D.Lgs. n.- 50/2016 .
6. Il recesso dalla Convenzione da parte della S.U.A.R. comporta il recesso dell'Amministrazione contraente dall'ordinativo di fornitura da esercitarsi unilateralmente con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC.
7. Dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Amministrazioni contraenti.

19 – DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Amministrazioni contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto della Convenzione e dell'Ordinativo di Fornitura, 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.



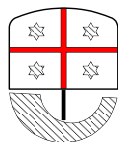
2. Il Fornitore, inoltre, dichiara di essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata della presente Convenzione e dell'Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla Convenzione ed all' Ordinativo di Fornitura. In particolare detta polizza tiene indenne le Amministrazioni contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Amministrazioni contraenti, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui alla Convenzione ed all' Ordinativo di Fornitura. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per le Amministrazioni contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, la Convenzione ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione del rateo della cauzione non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione, prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

20 – SUBAPPALTO

1. L'affidamento in subappalto è sottoposto ai limiti ex art. 105 D.Lgs. n. 50/2016.
2. L'affidamento delle suddette attività a terzi non comporta alcuna modifica agli obblighi e agli oneri contrattuali del Fornitore, che rimane responsabile in solido nei confronti delle Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva ragione, per l'esecuzione di tutte le attività contrattualmente previste.
3. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Amministrazioni Contraenti o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività
4. I subappaltatori debbono mantenere per tutta la durata della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, i requisiti previsti richiesti per la partecipazione a gare d'appalto per beni e servizi pubblici.
5. La cessione in subappalto di attività deve essere approvata dalla S.U.A.R.. Qualora il Fornitore ceda in subappalto attività senza la preventiva approvazione, è facoltà della S.U.A.R. risolvere la Convenzione e delle singole Amministrazioni contraenti risolvere gli Ordinativi di Fornitura.

21 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

1. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la S.U.A.R. e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione



e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi oggetto della medesima Convenzione.

2. Di essere disponibile, nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole della Commissione Giudicatrice, ad immettere nella fornitura il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali.