



DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016, svolta attraverso l'utilizzo della piattaforma di intermediazione telematica SinTel, per l'affidamento della fornitura di vetreria e materiale per laboratorio in favore delle AA.SS.LL., AA.OO e I.R.C.C.S della Regione Liguria per un periodo di 36 mesi (con opzione di proroga contrattuale di ulteriori 12 mesi)_III edizione
Lotti n. 9. Gara n. 8652865

Art. 1 Oggetto e durata della fornitura

Il presente capitolato ha per oggetto la terza edizione di gara della fornitura in acquisto di prodotti di uso comune destinati ai Laboratori delle AA.SS.LL., AA.OO e I.R.C.C.S della Regione Liguria, da aggiudicarsi a singoli lotti, con il criterio del prezzo più basso, previo giudizio di conformità ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. 50/2016.

La durata contrattuale della presente somministrazione è fissata in 36 mesi con opzione di proroga contrattuale per ulteriori 12 mesi.

La fornitura è suddivisa in **9** lotti:

<u>Descrizione</u>	<u>Importo stimato a base di gara qudriennale (3+1)</u>	<u>IMPORTO MASSIMO CONTRATTUALE</u>
1.CONSUMABILI DA LABORATORIO NON STERILI	129.500,00	148.925,00
2.PIPETTE SIEROLOGICHE	132.700,00	152.605,00
3.FIASCHE IN POLISTIRENE	100.000,00	115.000,00
4.SISTEMI DI FILTRAZIONE	95.000,00	109.250,00
5.MICROPROVETTE IN STRIP PER PCR	400.000,00	460.000,00
6.MICROPROVETTE SINGOLE PER PCR	10.800,00	12.420,00
7.PIASTRE MULTIPOZZETTO	45.000,00	51.750,00
8.PORTAVETRINI	55.400,00	63.710,00
9.SACCHETTI PER TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI	238.300,00	274.045,00
	<u>1.206.700,00 €</u>	<u>1.387.705,00 €</u>

Art. 2 Caratteristiche tecniche indispensabili della fornitura

Le caratteristiche dei prodotti oggetto della fornitura ed il corrispettivo fabbisogno complessivo, quantificato in maniera presuntiva ed indicativa, è riportato nel Allegato Dettaglio offerta economica che costituisce parte integrante e sostanziale del Disciplinare.

La ditta che si aggiudicherà il lotto/i per cui partecipa deve soddisfare l'intera tipologia di prodotti elencati all'interno del lotto stesso (lotto unico ed inscindibile).

Per il lotto 1 la ditta deve offrire almeno 16 prodotti sui 21 richiesti.

Ai soli fini dell'aggiudicazione per i prodotti non offerti verrà attribuito il prezzo più alto del medesimo prodotto tra quelli offerti da altre ditte e valutati donei

Tutti i prodotti offerti dovranno, a pena di esclusione:

a) essere conformi alle caratteristiche indicate nelle specifiche tecniche del presente Capitolato;
b) essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio ed essere rispondenti agli standard europei di qualità secondo:

- Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e s.m.i.. Il sistema offerto dovrà assicurare prodotti rispondenti ai requisiti della normativa vigente (L. 21 ottobre 2005 n.219, D.L. 9 novembre 2007 n.207, D.L. 9 novembre 2007 n. 208, D.L. 20 dicembre 2007 n. 261, D.M. 2 novembre 2015, D.L. 19 Marzo 2018, n.19) e dispositivi medici marcati CE secondo il Regolamento (UE) 2017/745 del 5.4.2017 relativo ai Dispositivi medici o secondo la Direttiva Europea 93/42 recepita con D.Lgs. 46/97 (successive modifiche od integrazioni) e 2007/47/CE. A tal fine la Ditta dovrà presentare copia della dichiarazione di conformità 93/42 (MDD) del fabbricante che attesti con chiarezza la corrispondenza del prodotto a tale Direttiva; a decorrere dal 28.5.2025 i dispositivi medici utilizzati dovranno obbligatoriamente essere conformi al Regolamento (UE) 2017/745.

- Decreto lgs. 8 settembre 2000, n. 332, - recepimento direttiva 2007/47/CE attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e s.m.i.;

Nel caso in cui il prodotto offerto non rientri nelle normative sopra citate la ditta partecipante dovrà presentare una dichiarazione nel merito alla non appartenenza del prodotto ad una delle disposizioni sopracitate;

c) non essere prodotti RUO ossia "per uso esclusivo di ricerca";

d) essere prodotti da ditta certificata ISO 9001;

e) essere confezionati in conformità alle normative in vigore, in modo tale da garantirne la corretta conservazione;

f) riportare sui confezionamenti primari, in modo chiaramente leggibile: data di scadenza, se prevista, lotto e data di produzione nonché tutte le diciture richieste dalla vigente normativa ed eventuali avvertenze o precauzioni particolari;

g) possedere il foglietto illustrativo, se previsto, con la descrizione del prodotto: caratteristiche tecniche, tipo di confezionamento, pezzatura, marca, indicazione del lotto e data di produzione;

h) per ogni prodotto deve essere presentata, ove previsto, la scheda di sicurezza in lingua italiana;

i) relativamente ai requisiti di sterilità, ove richiesti, i prodotti devono avere una validità residua non inferiore a 2/3 della validità massima, essere forniti in contenitori idonei con chiusura di sicurezza e con la data di scadenza del materiale espressamente indicata nella confezione d'acquisto.

La Ditta aggiudicataria è tenuta all'osservanza delle disposizioni del D.Lgs n. 81 del 9 aprile 2008 e s.m.i. relative alla salute e sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro.

La data di scadenza al momento della consegna presso le aziende sanitarie non dovrà essere inferiore ai 2/3 della loro validità temporale del prodotto.

Laddove richiesto, le ditte devono essere in possesso delle certificazioni di assenza di DNASI, RNASI, PYROGEN free, di contaminanti e di citotossicità, sterilizzazione a raggi gamma o beta.

Minimo d'ordine: 200 euro incluse le spese di trasporto.

I prodotti forniti devono essere identici a quelli presentati ed aggiudicati in gara.

Art. 3 Campionatura

È prevista la richiesta di campionatura solo a giudizio della commissione di esperti, qualora ritenuto necessario ed indispensabile, per il completamento della verificare di idoneità dei prodotti offerti, a seguito dell'accertamento del possesso dei requisiti di minima indicati nei documenti di gara.

Se del caso, le ditte partecipanti presenteranno la campionatura richiesta secondo i tempi e le modalità descritte nel Disciplinare di gara.

Art. 4 Specifiche tecniche minime pena esclusione e corrispondente fabbisogno

I lotti in gara, con i requisiti tecnici minimi indicati, sono dettagliati nel file "M5bis - Questionario tecnico vetr3" allegato ai documenti di gara.

Si precisa che i quantitativi richiesti, indicati in fase di indizione, saranno puramente indicativi. Le ditte aggiudicatarie non potranno sollevare eccezioni di sorta in caso di incremento o decremento, rispetto al quinto d'obbligo.

Art. 5 Valutazione Di Equivalenza

In applicazione dell'art. 68, comma 7, la Commissione di Esperti all'uopo incaricata della verifica 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.

Pertanto, al fine di consentire alla Commissione di Esperti la valutazione di equivalenza, è onere dell'operatore economico offerente inserire nell'offerta tecnica una dichiarazione di equivalenza corredata dai mezzi di prova atti a dimostrare che la soluzione proposta è equivalente ai requisiti individuati dalle specifiche tecniche indicate nel Capitolato di gara

Art. 6 - 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 Centrale, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Centrale 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 Centrale, 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 Centrale 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.

Art. 7 - 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 Centrale 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 Centrale 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 Centrale, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo.

Art. 8 - 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 su indicati 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.

Art. 9 - 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.

Art. 9- Modalità e termini di esecuzione della fornitura

1. Il Fornitore si impegna a consegnare, durante il periodo di validità contrattuale, l'intera quantità di prodotti offerti assicurando sempre la regolarità delle consegne sino alla concorrenza, nell'ultimo mese di validità contrattuale, dell'intero quantitativo offerto.
2. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di Fornitura (OdF) trasmesso tramite l'applicativo NECA e nelle successive Richieste di Consegna (RdC), il Fornitore si obbliga a consegnare i beni con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nei luoghi indicati.
3. 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.
4. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.
5. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna RdC deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione.
6. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'OdF, numero di riferimento della RdC, data, luogo di consegna, elenco dettagliato della merce consegnata.
7. Il Fornitore deve effettuare la consegna, in porto franco, dei dispositivi oggetto del contratto entro il **termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi** a decorrere dalla data di ricezione della RdC (ovvero il diverso termine indicato nella RdC, non inferiore a 5 giorni), pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
8. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella RdC, 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** dal ricevimento della richiesta medesima, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
9. I dispositivi monouso, al momento della consegna, devono avere data di scadenza non inferiore ai 2/3 della validità globale, salva la facoltà delle singole Amministrazioni di accettare dispositivi con validità residua inferiore per ragioni di necessità.

10. All'atto della consegna dei prodotti, il personale delle Amministrazioni verificherà che quanto consegnato sia conforme a quanto effettivamente offerto in gara dal Fornitore aggiudicatario che esegue la prestazione.
11. Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei dispositivi sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare la richiesta in questione: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna, fino al raggiungimento del quantitativo mancante.
12. La firma all'atto del ricevimento della merce non vincola l'Amministrazione dall'accertamento, in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi, dell'effettiva quantità e qualità dei prodotti consegnati. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna.
13. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore a spese di quest'ultimo.
14. 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.
15. 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 3 (tre) giorni lavorativi** dal ricevimento della segnalazione scritta di contestazione, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
16. Il difetto di fabbrica, il difetto di funzionamento, la mancanza dei requisiti minimi e/o qualitativi prescritti dal Capitolato Tecnico e/o dichiarati dalla Ditta in sede di offerta devono essere contestati per iscritto dalle singole Amministrazioni contraenti entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla scoperta.
17. 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.
18. La comunicazione della contestazione sospende 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. Per I prodotti resi dall'Amministrazione che siano già stati fatturati il Fornitore è tenuto all'emissione di apposita nota di credito riportante gli estremi della fattura a cui fa riferimento ed il numero dell'OdF.
19. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione attiva il procedimento di contestazione dell'inadempimento

di cui al successivo art. 15 ed applica le penali previste al comma 2 dell'art. 14 del presente Capitolato.

Art. 10 - Servizi accessori e obblighi di informazione sui prodotti

Contatti del Fornitore e reportistica alle Amministrazioni contraenti

1. Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alle Amministrazioni, a semplice richiesta e nel rispetto del termine da queste assegnato (pena l'applicazione delle penali di cui oltre), informazioni (anche sottoforma di report) relative:

- a) alle forniture comprese in Convenzione;
- b) alle modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- c) alle modalità di inoltro dei reclami;
- d) alle modalità di compilazione delle singole Richieste di Consegna;
- e) canale prescelto per l'emissione dell'ordine (PEPPOL, PEC ecc.) e ai fini del rispetto della normativa vigente in materia di tracciabilità degli ordini (NSO);
- f) tutti i dati necessari agli adempimenti normativi previsti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari.

2. Il Fornitore ha l'obbligo di fornire informazioni e mantenere aggiornate le strutture sanitarie destinatarie dei prodotti aggiudicati su qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni oggetto della fornitura compresi negli Ordinativi di fornitura; modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari modalità di inoltro dei reclami; ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.

Report a S.U.A.R.

3. Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alla S.U.A.R., a semplice richiesta e nel rispetto del termine da questa assegnato (pena l'applicazione delle penali di cui oltre), la reportistica (dati di dettaglio nonché aggregati e riassuntivi delle prestazioni contrattuali in formato elettronico anche editabile) relativa agli OdF ed alle RdC ricevuti con indicazione, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, almeno dei seguenti dati:

- a) Amministrazione contraente che ha emesso OdF ed RdC
- b) Data ricezione OdF ed RdC
- c) Dettaglio delle forniture ordinate con indicazione della quantità
- d) Importi fatturati a ciascuna Amministrazione contraente
- e) Eventuali contestazioni e/o applicazioni di penali da parte delle Amministrazioni contraenti.

4. In caso di incompletezza e/o difformità dei dati trasmessi il Fornitore è tenuto a consegnare i dati completi e/o corretti entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla richiesta di S.U.A.R., salva l'applicazione delle penali di cui oltre.

5. Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione può altresì essere effettuato da 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.

Materiale per il sito

6. Il Fornitore ha l'obbligo di fornire a richiesta di S.U.A.R., nel termine di 7 (sette) giorni lavorativi dalla richiesta, ulteriore materiale in formato elettronico (se non già fornito in sede di gara) utile per la pubblicazione sul profilo del committente, nonché tutte le informazioni eventualmente utili per gli utenti, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. L'obbligo riguarda, in particolare:

- a) richiesta di cataloghi in formato elettronico dei prodotti oggetto di fornitura recanti i dati identificativi indicati da S.U.A.R., anche ai fini dell'inserimento sul NECA;
- b) richiesta di dati necessari ai fini dell'adempimento alle normative vigenti in materia di fatturazione ed ordine elettronico.

Art. 11 - Penali

1. Spetta a ciascuna Amministrazione contraente interessata procedere alla rilevazione, contestazione, all'istruttoria, all'accertamento ed all'applicazione delle penali di cui ai commi seguenti, fermo restando i poteri in capo a S.U.A.R. di cui ai successivi commi 6 e 7.
2. Ciascuna Amministrazione contraente potrà motivatamente applicare, a conclusione dell'iter istruttorio attivato a norma del successivo articolo 12 in contraddittorio con il Fornitore, le seguenti penali:
 - a. per ogni giorno solare di ritardo rispetto alle tempistiche di consegna indicate, non imputabile all'Amministrazione contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, una penale pari all'1% dell'ammontare contrattuale dell'OdF e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare contrattuale dell'OdF;
 - b. per ogni giorno solare di ritardo rispetto alle tempistiche di ritiro e sostituzione dei dispositivi difettosi / non conformi, non imputabile all'Amministrazione contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, una penale pari allo 0,5% dell'ammontare contrattuale dell'OdF e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare contrattuale dell'OdF;
 - c. per non conformità qualitativa dei prodotti offerti (ovvero per mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti minimi richiesti) una penale pari allo 1% dell'ammontare contrattuale dell'OdF per singolo prodotto non conforme e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare contrattuale dell'OdF. In questi casi ciascuna Amministrazione contraente si riserva di restituire la merce al Fornitore (che sarà tenuto a ritirarla a sue spese) senza chiederne la sostituzione e di 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;
 - d. per non conformità qualitativa dei servizi resi e delle prestazioni accessorie (ovvero per mancata rispondenza delle prestazioni contrattuali ai requisiti minimi previsti dal Capitolato e/o dalla normativa di settore) una penale pari allo 1% dell'ammontare contrattuale dell'OdF per singolo evento e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare contrattuale dell'OdF;

- e. per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine assegnato per la trasmissione dei dati oggetto del servizio di reportistica verso le Amministrazioni contraenti una penale del valore di € 100,00;
 - f. per mancata reperibilità del Responsabile della fornitura, una penale del valore di € 200,00 Iva esclusa;
 - g. in tutti gli altri casi di disservizi documentati: una penale da € 200,00 sino al 1% dell'ammontare contrattuale dell'OdF (in base alla gravità dell'inadempienza).
3. Nel caso di cui alla lettera a), perdurando l'inadempienza contestata oltre il periodo di 15 giorni, ogni Amministrazione contraente ha **facoltà di dichiarare risolto l'OdF** dandone immediata comunicazione a S.U.A.R.
4. Nel caso vengano applicate penali in misura superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale dell'OdF ogni Amministrazione contraente si riserva la **facoltà di considerare risolto il contratto**, dandone immediata comunicazione a S.U.A.R.
5. Nei casi di cui ai commi 3 e 4 del presente articolo la S.U.A.R. procede all' incameramento della quota di garanzia definitiva riferita all'Amministrazione contraente interessata, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni (quando il valore economico di questi ecceda l'importo incamerato).
6. S.U.A.R. potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:
- a) per ogni OdF accettato extra NECA o superiore al massimale assegnato e non previamente autorizzato da S.U.A.R. una penale pari a € 500,00;
 - b) per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine assegnato per la trasmissione dei dati oggetto del servizio di reportistica (ivi incluso il materiale per il sito) verso la S.U.A.R. una penale del valore di € 200,00;
7. 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 ulteriori penali (proporzionate alla gravità della reiterazione) rivalendosi sulla garanzia.
8. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme da quanto richiesto; in tali casi le Amministrazioni e S.U.A.R. applicano al Fornitore le penali di cui sopra sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

Art. 12 - Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte delle singole Amministrazioni Contraenti

1. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 11 commi 1 e 2 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore dalla singola Amministrazione Contraente e comunicati da quest'ultima, per conoscenza, alla S.U.A.R.; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto all'Amministrazione contestante entro il termine massimo di due (due) giorni lavorativi dalla ricezione della

comunicazione stessa.

2. Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee, a giudizio della medesima Amministrazione contestante, a giustificare l'inadempienza, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore
3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti è addebitato dall'Amministrazione contestante sul corrispettivo della fattura da liquidare al Fornitore e solo in difetto di quest'ultimo e comunque in subordine sul deposito cauzionale rilasciato dal Fornitore in favore di S.U.A.R, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.
4. Ciascuna singola Amministrazione contraente potrà applicare al Fornitore le penali sopra indicate sino alla concorrenza del 10% (dieci per cento) del valore del proprio OdF. In ogni caso l'applicazione delle penali previste nel presente atto non preclude il diritto delle singole Amministrazioni Contraenti al risarcimento dei maggior danni.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente.

Art. 13 - Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte di S.U.A.R

1. Gli eventuali inadempimenti che danno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 11 commi 3 e 5 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore da S.U.A.R; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto a S.U.A.R entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione.
2. Qualora le predette deduzioni non pervengano a S.U.A.R nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee a giudizio della stessa S.U.A.R a giustificare l'inadempimento, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore.
3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti verrà addebitato sul deposito cauzionale rilasciato dal fornitore a favore di S.U.A.R. In tal caso è obbligo del Fornitore provvedere al reintegro immediato della cauzione per la parte decurtata.
4. S.U.A.R potrà applicare al Fornitore le penali di cui al comma 1 del presente articolo sino alla concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale massimo complessivo fermo il risarcimento degli eventuali maggior danni. Nella determinazione della misura massima del 10% S.U.A.R terrà conto anche delle penali eventualmente applicate dalle singole Amministrazioni, regolarmente comunicate e documentate.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente

Art. 14 - Indisponibilità temporanea del prodotto, indisponibilità e/o impossibilità della fornitura, evoluzione tecnica

1. Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali (es. rotture di stock) il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto a S.U.A.R ed alle Amministrazioni Contraenti, indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna evidenziando la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto.
2. L'Amministrazione Contraente, laddove necessario al fine di assicurare la continuità del servizio e previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all'esecuzione in danno del Fornitore acquistando i prodotti su libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al Fornitore.
3. Alla risoluzione dell'indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti ed alla S.U.A.R.

4. Salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 2, D. Lgs. n. 50/2016, tutti i casi di indisponibilità non temporanea del prodotto (e/o impossibilità della fornitura del prodotto) ascrivibili alla sfera del Fornitore, inclusi i seguenti casi:
- Sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto da parte delle Autorità competenti
 - Sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione all'utilizzo del sito produttivo (es. sequestro ecc.) a seguito delle Autorità Competenti;
 - Revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
 - Fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o comunque del Fornitore;
 - Sospensione e/o interruzione o comunque indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione
 - Ripetute rotture di stock;

Sono considerati casi di inadempimento contrattuale del Fornitore a seguito dei quali S.U.A.R. procederà alla risoluzione della convenzione stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 11 della Convenzione di Fornitura, riservandosi la facoltà di attivare, al fine di garantire in tempi rapidi la continuità delle forniture alle Amministrazioni Contraenti, l'istituto dell'interpello ex art. 110 D. Lgs. n. 50/2016 nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

5. Al contempo, ciascuna singola Amministrazione Contraente al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità del prodotto di cui al comma 4 ha diritto di risolvere l'OdF e procedere, previa comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo procedendo all'acquisto sul libero mercato per la quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improvvise esigenze, addebitando al Fornitore originario l'eventuale differenza di costo.
6. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente a S.U.A.R. e alle Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi
7. Il Fornitore si impegna, nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole di S.U.A.R. o della Commissione Giudicatrice (ove prevista), ad immettere nella fornitura il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali.

Art. 15 - Proprietà dei prodotti

Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione contraente 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.

Art. 16 - Verifiche della convenzione e della fornitura

1. S.U.A.R. si riserva il diritto di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della Convenzione di Fornitura, ivi compreso l'andamento dei consumi delle Amministrazioni Contraenti.
2. Le Amministrazioni Contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno la facoltà di effettuare, in corso di fornitura, verifiche anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto fornito e/o dei servizi prestati.
3. Ciascuna Amministrazione Contraente nomina un RUP, oltre all'eventuale Direttore dell'Esecuzione (DEC). Il RUP dell'Amministrazione Contraente, in coordinamento con il DEC (se nominato), assume specificamente in ordine al singolo OdF attuativo della Convenzione i

compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni contrattuali ai sensi dell'art. 31, comma 12, D. Lgs. n. 50/2016 e del D.M. 49/2018.

4. Le Amministrazioni Contraenti trasmettono a S.U.A.R. ed al Fornitore le dichiarazioni/certificazioni di completa ed esatta esecuzione relativamente agli OdF.

Art. 17 - 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, procedure e tutele 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:
 - a. 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;
 - b. non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;
 - c. 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;
 - d. garantire l'aggiornamento normativo dei software e degli strumenti informatici relativi alla fornitura svolta, 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;
 - e. 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;
 - f. adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;
 - g. adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;
 - h. rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;
 - i. 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;
 - j. garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2).

3. 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.
4. 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.
5. 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.

Art. 18 - Garanzia e assistenza post vendita

1. Per ciascun prodotto offerto è inclusa la garanzia per vizi e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso a cui è destinato.
2. Per i dispositivi riutilizzabili la garanzia è esclusa qualora la rottura del dispositivo o il difetto di funzionamento siano riconducibili all'usura del dispositivo medesimo.