



REGIONE DEL VENETO

AZIENDA UNITA' LOCALE SOCIO SANITARIA N. 2

MARCA TREVIGIANA

CONTRATTO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA AUTOMATICO E CHIUSO PER L'ESECUZIONE DI BIOPSIE MAMMARIE VUOTO-ASSISTITE, SOTTO GUIDA MAMMOGRAFICA - STEREOTASSICA E TOMOSINTESI – E SOTTO GUIDA ECOGRAFICA, DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E DI UN SISTEMA PER LA RADIOGRAFIA DEI FRUSTOLI DA DESTINARE ALL'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA – DISTRETTO TREVISO, PER IL PERIODO DI 36 MESI. CIG N. 9442866389

Tra:

L'Azienda U.L.S.S. n. 2 Marca trevigiana – Codice Fiscale 03084880263 - con sede legale in Via Sant'Ambrogio di Fiera, 37 – 31100 Treviso, che nel contesto dell'Atto verrà chiamata per brevità anche “Azienda Socio - Sanitaria”, rappresentata dal Dott. Giuseppe Magliocca, nato a Capua (CE) il 27.10.1967, Direttore Incaricato dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, delegato alla firma del presente contratto dal Dott. Francesco Benazzi, nato a Treviso il 02.03.1956, nella sua qualità di Direttore Generale, giusta Deliberazione n. 1927 del 07.10.2022

e:

La Ditta Devicor Medical Italy S.r.l.- Codice Fiscale e Partita IVA: 06991390961 - con sede legale in Via del Poggio Fiorito, 27 - Roma, che

nel contesto dell'Atto verrà chiamata, per brevità, anche "Ditta Aggiudicataria" rappresentata dal Sig. Olaf Andrich, nato a Amburgo (Germania) il 15/10/1970 residente in Tennigkeitweg 19b – 22391 Amburgo (Germania) - C.F. NDRLFO70R15Z112J che interviene in questo atto in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione.

Premesso che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 1134 del 05.06.2023 è stata affidata alla "Ditta Aggiudicataria" la fornitura in service di un sistema automatico e chiuso per l'esecuzione di biopsie mammarie vuoto-assistite, sotto guida mammografica - stereotassica e tomosintesi – e sotto guida ecografica, del relativo materiale di consumo e di un sistema per la radiografia dei frustoli da destinare all'azienda Ulss 2 Marca Trevigiana – distretto Treviso, per il periodo di 36 mesi;
- in data 20.09.2023 si sono conclusi con esito regolare i controlli sul possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016;
- la "Ditta Aggiudicataria" con nota acquisita al protocollo generale dell' "Azienda Socio -Sanitaria" n. 127022, in data 10.07.2023, ha presentato:
 - polizza fideiussoria n. 2000858 rilasciata da Revo Insurance S.p.A. il 23.06.2023 di euro 85.152,00, pari al 10% dell'importo complessivo di aggiudicazione del servizio, IVA esclusa, a garanzia degli obblighi contrattuali;
 - dichiarazione del 07.07.2023 resa ai sensi del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 maggio 1991, n. 187;

- comunicazione del conto corrente dedicato nonché dei soggetti autorizzati ad operare sullo stesso, ai sensi di quanto disposto dalla L. 136/2010 e s.m.i.;
 - accordo per la nomina a Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del regolamento UE 2016/679;
- L' "Azienda Socio - Sanitaria" ha acquisito la regolarità contributiva della "Ditta Aggiudicataria" al fine della stipula del contratto;
- L' "Azienda Socio-Sanitaria" in data 14.07.2023 ha inoltrato alla Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.) richiesta telematica di informazioni ai sensi dell'art. 91 del D.Lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i
- L'art. 92, comma 3, del D.Lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i., dispone che decorso il termine di trenta giorni, ovvero, nei casi d'urgenza, immediatamente, dalla consultazione della Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.), le Amministrazioni possono procedere anche in assenza delle informazioni del Prefetto, fatta salva la facoltà di revoca o recesso nel caso in cui i tentativi di infiltrazione mafiosa siano accertati successivamente;
- Con Deliberazione del Direttore Generale n. 1101 del 05.06.2023 è stato adottato in via definitiva il nuovo Atto Aziendale, con il quale l'U.O.C. Provveditorato è stato riorganizzato e rinominato U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni;
- Con nota Prot. 140641 del 01.08.2023 è stato dato incarico temporaneo di Direttore dell'U.O.C. sopra citata al Dott. Giuseppe Magliocca.

Tutto ciò premesso, le Parti come sopra costituite, convengono e

stipulano quanto segue.

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

L' "Azienda Socio - Sanitaria" affida alla "Ditta Aggiudicataria", come sopra rappresentata nella persona del Sig. Olaf Andrich, che a tale titolo accetta, la fornitura in service di un sistema automatico e chiuso per l'esecuzione di biopsie mammarie vuoto-assistite, sotto guida mammografica - stereotassica e tomosintesi – e sotto guida ecografica, del relativo materiale di consumo e di un sistema per la radiografia dei frustoli da destinare all'azienda Ulss 2 Marca Trevigiana – distretto Treviso, per il periodo di 36 mesi.

ART. 2 - CONDIZIONI GENERALI DELL'APPALTO

La "Ditta Aggiudicataria" si obbliga alla piena ed incondizionata osservanza delle disposizioni contenute nel Capitolato Speciale, allegato quale parte integrante al presente contratto (Allegato n. 1).

ART. 3 - IMPORTO E DURATA

Le condizioni economiche del presente contratto sono indicate nell'offerta economica presentata dalla "Ditta Aggiudicataria", allegata quale parte integrante al presente contratto (Allegato n. 2).

L'importo complessivo della fornitura è pari a Euro 851.520,00. = (€ ottocentocinquantomilacinquecentoventi/00) IVA al 22% esclusa, corrispondenti a complessivi Euro 1.038.854,40.= (€ unmilionezerotrentottomilaottocentocinquantaquattro/40) IVA al 22% inclusa.

Il contratto avrà durata di 36 mesi dalla data del collaudo del sistema.

Alla scadenza del contratto la "Ditta Aggiudicataria" avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute fino a quando

L'“Azienda Socio - Sanitaria” non abbia provveduto a sottoscrivere un nuovo contratto e ciò fino al limite massimo di 6 mesi dalla scadenza.

L' “Azienda Socio - Sanitaria” si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alla scadenza della fornitura fino ad un massimo di 24 mesi , ai sensi della normativa vigente.

L “Azienda Socio-Sanitaria” ai sensi dell’art. 1353 del C.C., risolverà il contratto, totalmente o anche parzialmente, mediante invio di apposita nota, senza che la “Ditta Aggiudicataria” possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria, qualora nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di una procedura centralizzata a livello regionale per l’affidamento della fornitura oggetto del presente contratto, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto.

I prezzi unitari di aggiudicazione resteranno fissi ed invariabili per i primi 12 (dodici) mesi del contratto.

ART. 4 - FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La fatturazione dovrà avvenire secondo quanto previsto dall’art. 12 del Capitolato Speciale (Allegato 1).

ART. 5 - REVISIONE PREZZI

La revisione prezzi dovrà avvenire secondo quanto previsto dall’art. 11 del Capitolato Speciale.

ART. 6 – CODICE DELLE LEGGI ANTIMAFIA E PROTOCOLLO DI LEGALITÀ

Al presente contratto si applicano le disposizioni di cui al D.Lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i., le clausole pattizie di cui al Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 17.09.2019

consultabile sul sito della Giunta Regionale: (<http://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>), nonché, le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla stazione appaltante con la Prefettura – Ufficio territoriale del Governo di Treviso, in data 06.04.2017, ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

In particolare, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 15 del Capitolato Speciale.

ART. 7 – CODICE DI COMPORTAMENTO

La “Ditta Aggiudicataria”, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 “Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165”, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, dello stesso D.P.R. e dal codice di comportamento dei dipendenti dell'Azienda Ulss n. 2 Marca Trevigiana, approvato con deliberazione del direttore Generale n. 354 del 04.03.2021 e pubblicato nel sito www.aulss2.veneto.it - Sez. Amministrazione Trasparente e dal PIAO 2023/2025 (Piano Integrato di Attività e Organizzazione).

La “Ditta Aggiudicataria” si impegna, pertanto, a darne la massima diffusione a tutti i collaboratori che a qualunque titolo sono coinvolti nell'esecuzione del presente contratto.

La violazione degli obblighi di cui ai regolamenti sopra citati, può costituire causa di risoluzione del contratto.

ART. 8 - NORME PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE

La “Ditta Aggiudicataria” prende atto che, sulla base della Legge 6 novembre 2012, n. 190 “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione” e del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80 recante “Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all’attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l’efficienza della giustizia”, convertito dalla Legge 6 agosto 2021, n. 113, l’”Azienda Socio - Sanitaria” ha approvato il Piano Integrato di Attività e Organizzazione 2023-2025, pubblicato nel sito www.aulss2.veneto.it - Sez. Amministrazione Trasparente, il quale prevede una specifica sezione dedicata ai rischi corruttivi e trasparenza. La “Ditta Aggiudicataria” si impegna ad osservarne il contenuto. La violazione degli obblighi derivanti, può costituire causa di risoluzione del contratto.

ART. 9 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

La “Ditta Aggiudicataria” si impegna ad adempiere agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136 del 13.08.2010 “Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia” e s.m.i..

Il contratto, ai sensi dell’art. 1456 del Codice Civile, potrà essere risolto automaticamente nel caso in cui le transazioni che ne derivano vengano eseguite senza avvalersi di Banche o della Società Poste Italiane S.p.A.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il codice CIG è il seguente:
9442866389.

La “Ditta Aggiudicataria” si impegna a dare immediata comunicazione all’ “Azienda Socio - Sanitaria” ed alla Prefettura-Ufficio Territoriale del Governo competente della notizia dell’inadempimento della propria controparte (subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

ART. 10 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Nell’ambito del presente contratto si applicano le disposizioni della normativa sulla privacy di cui al Regolamento (UE) n. 2016/679 (GDPR), del D.Lgs. n. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e s.m.i. e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.

Tali disposizioni riguardano il trattamento dei dati personali relativi alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dall’ “Azienda Socio-Sanitaria” per l’esecuzione del presente contratto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni. Ai fini del presente contratto, l’ “Azienda Socio – Sanitaria” potrà quindi effettuare il trattamento di dati personali riguardanti la “Ditta Aggiudicataria” solo ove si tratti di rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori di quest’ultima.

Ai sensi dell’art. 13 del GDPR, i dati personali comunicati per l’esecuzione del presente contratto sono raccolti e trattati dall’ “Azienda Socio-Sanitaria”, quale Titolare del trattamento, esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite

collaboratori esterni designati quali responsabili o incaricati del trattamento.

Relativamente ai dati personali trattati per l'esecuzione del presente contratto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

È onere della "Ditta Aggiudicataria" garantire la lecita utilizzabilità dei dati personali riguardanti, in via esemplificativa e non esaustiva, eventuali propri soci, rappresentanti, esponenti, dipendenti, e collaboratori, che vengano comunicati all'"Azienda Socio-Sanitaria", ai fini dell'esecuzione del presente contratto e, in particolare, il corretto adempimento degli obblighi di informativa nei confronti degli interessati oltre che, ove necessario, di raccolta del loro consenso, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte di società per i fini suddetti nei termini sopra evidenziati.

Ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo 2016/679 e dell'art. 27 del Regolamento dell'"Azienda Socio-Sanitaria" per la protezione dei dati personali, la "Ditta Aggiudicataria" è stata nominata responsabile esterno del trattamento dei dati con apposito accordo allegato al presente contratto.

ART. 11 - RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE

Il Responsabile Unico del Procedimento è il Dott. Sergio Andres Direttore incaricato dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione dei servizi in outsourcing e logistica dell' "Azienda Socio - Sanitaria" e il

Direttore dell'Esecuzione è la Dr.ssa Claudia Maria Weiss, Responsabile dell'U.O.S. Radiologia Senologica dell' "Azienda – Socio Sanitaria".

ART. 12 - ELEZIONE DI DOMICILIO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La "Ditta Aggiudicataria" ha eletto domicilio in Via del Poggio Fiorito, 27 - Roma

ART. 13 – FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra la "Ditta Aggiudicataria" e l' "Azienda Socio - Sanitaria" sarà competente esclusivamente il Foro di Treviso.

ART. 14 - DISPOSIZIONI FINALI

Per le clausole non espressamente richiamate dal presente contratto, le parti rinviano a quanto già prescritto nel Capitolato Speciale (Allegato n. 1).

In caso di discordanza tra il Capitolato Speciale e il contratto, prevale il presente contratto.

Si precisa che nel presente caso, valutata la presenza di rischi di interferenza legati allo specifico appalto di livello non trascurabile, si ritiene necessaria l'osservanza delle misure generali e specifiche di tutela indicate nel DUVRI, che forma parte integrante e sostanziale del presente contratto anche se non materialmente allegato, per le quali non si prevede un onere aggiuntivo.

ART. 15 – DOCUMENTI CHE FORMANO PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATTO

Formano parte integrante e sostanziale del presente contratto e vengono materialmente allegati, i seguenti documenti:

- Capitolato Speciale (Allegato n. 1);

- Offerta Economica della “Ditta Aggiudicataria” (Allegato n. 2);
- Dichiarazione resa ai sensi dell’art. 26 comma 3 *bis* della L. 488/1999 (Allegato n. 3).

Formano parte integrante e sostanziale del presente contratto anche se non materialmente allegati, i seguenti documenti:

- Relazione Tecnica;
- Cauzione definitiva;
- Accordo per la nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati personali ai sensi dell’art. 28 del Regolamento UE 2016/679;
- D.U.V.R.I.

Tutte le spese inerenti e conseguenti al presente contratto sono a carico della “Ditta Aggiudicataria”.

Il presente contratto sarà registrato in caso d’uso.

L’imposta di bollo prevista dal D.P.R. n. 642/72 e s.m.i., è stata assolta con le modalità del D.M. 17.06.2014.

Il presente accordo è soggetto alla legge italiana.

Il su esteso atto, dopo essere stato letto, approvato e confermato, viene sottoscritto dalle parti.

**DEVICOR MEDICAL
ITALY S.R.L.
Il Legale Rappresentante
Olaf Andrich**

**AZIENDA UNITA' LOCALE
SOCIO-SANITARIA N. 2
MARCA TREVIGIANA
Per delega
Dott. Giuseppe Magliocca
Direttore Incaricato
U.O.C. Approvvigionamento e
gestione delle forniture di beni
Delibera n. 1927 del 07.10.2022**



Capitolato speciale

Gara europea a procedura telematica aperta per l'affidamento della fornitura in service di un sistema automatico e chiuso per l'esecuzione di biopsie mammarie vuoto-assistite, sotto guida mammografica - stereotassica e tomosintesi – e sotto guida ecografica, del relativo materiale di consumo e di un sistema per la radiografia dei frustoli da destinare all'azienda Ulss 2 Marca Trevigiana – distretto Treviso, per il periodo di 36 mesi.

CAPITOLATO SPECIALE	3
1. OGGETTO E QUANTITATIVI FORNITURA.....	3
2. CARATTERISTICHE TECNICHE.....	3
3. CERTIFICAZIONI, NORME	6
4. “GARANZIA DEFINITIVA” A CORREDO DELL’ESECUZIONE DEL CONTRATTO..	6
5. CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI.....	7
6. CONDIZIONI DELLA FORNITURA.....	8
7. CONSEGNA DELLA FORNITURA	8
8. FORNITURA APPARECCHIATURE.....	11
9. CONTROLLI QUALITATIVI E QUANTITATIVI.....	13
10. CORRISPETTIVI	14
11. REVISIONE PREZZI	14
12. FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	16
13. AUMENTO O DIMINUZIONE DELLE PRESTAZIONI CONTRATTUALI	18
14. CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO	18
15. PROTOCOLLO DI LEGALITÀ	18
16. VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MARKETING	20
17. INNOVAZIONE TECNOLOGICA	21
18. INNOVAZIONE NORMATIVA	21
19. VARIAZIONI SOGGETTIVE.....	22
20. DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E DUVRI.....	22
21. GARANZIE, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE.....	23
22. INADEMPIMENTI E PENALITÀ.....	23
23. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	24
24. TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO	25
25. DOMICILIO DELL’APPALTATORE E COMUNICAZIONI	26
26. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	26
27. BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTO D’AUTORE	27
28. PERSONALE DELL’APPALTATORE.....	27
29. OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO.....	28
30. MODIFICHE NORMATIVE, NORME DI RINVIO E FINALI, FORO COMPETENTE	

CAPITOLATO SPECIALE

1. OGGETTO E QUANTITATIVI FORNITURA

Il presente documento disciplina le modalità di esecuzione della fornitura in service di un sistema automatico e chiuso per l'esecuzione di biopsie mammarie vuoto-assistite, sotto guida mammografica - stereotassica e tomosintesi – e sotto guida ecografica, del relativo materiale di consumo e di un sistema per la radiografia dei frustoli da destinare all'azienda Ulss 2 Marca Trevigiana – distretto Treviso, per il periodo di 36 mesi.

La Ditta dovrà provvedere alla fornitura di quanto di seguito descritto:

- A. fornitura in noleggio di un sistema automatico e chiuso per biopsia mammaria mediante aspirazione vuoto-assistita per prelievi sotto guida stereotassica e tomosintesi e per prelievi sotto guida ecografica;
- B. **kit per n. 500 procedure all'anno con guida stereotassica/tomosintesi e kit per 60 procedure con guida ecografica:** ciascun *kit* per intervento dovrà essere composto da ago per biopsia, guida, contenitore e tubi di raccolta, marcatori tissutali e da ogni altro accessorio necessario al funzionamento del sistema. Nell'offerta dovrà essere dettagliato tutto il materiale di consumo necessario al funzionamento del sistema ed il relativo costo.
- C. fornitura in noleggio di un sistema dedicato per la radiografia dei frustoli

2. CARATTERISTICHE TECNICHE

La fornitura di cui trattasi ha ad oggetto:

A) Sistema per BIOPSIA

Caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione:

Sistema automatico e chiuso per procedure di biopsia mammaria VABB con un'unica inserzione per prelievi multipli per la biopsia di lesioni della mammella incluse microcalcificazioni, masse, densità asimmetriche, distorsioni, lesioni multifocali, etc..

Il sistema dovrà soddisfare le seguenti caratteristiche tecniche:

- deve essere utilizzabile con il tavolo per biopsia stereotassica presente presso il reparto;
- deve essere utilizzabile con i mammografi in dotazione al reparto per biopsia stereotassica 2D/3D;
- deve essere dotato di manipolo ecografico ergonomico dedicato per l'esecuzione di biopsie mammarie vuoto-assistite ecoguidate;
- deve essere trasportabile;
- deve essere costituito da un'unità unica di prelievo e controllo e da kit monouso contenenti gli aghi ed il relativo materiale di consumo;
- deve essere dotato di un sistema di verifica e controllo del funzionamento prima dell'utilizzo;

- deve permettere di indirizzare manualmente ogni singolo prelievo nella direzione desiderata per evitare zone pericolose (es. vasi);
- deve permettere il posizionamento del marcatore in modo facile e veloce;
- deve potere essere azionato tramite pedale o sistemi analoghi;
- deve essere dotato di un sistema di infusione di farmaci o anestetici nella cavità durante il trattamento.

Caratteristiche tecniche preferenziali:

E' preferibile che il sistema:

- permetta di correlare univocamente il frustolo alla sede del prelievo per prendere decisioni cliniche immediate (ad es. modificare la potenza dell'aspirazione o indirizzare in modo efficace ulteriori prelievi);
- permetta di regolare il livello di aspirazione a differenti livelli di intensità per gestire differenti tipologie di tessuto mammario;
- garantisca elevata sicurezza nel riordino dei frustoli per la radiografia e l'invio al patologo degli stessi;
- permetta di ridurre la finestra di prelievo in modalità elettronica con almeno due misure di riduzione differenti, evitando di cambiare ago in mammelle di spessore ridotto o in lesioni particolarmente superficiali;
- permetta di minimizzare la possibilità di spostamento della lesione in caso di procedura stereotassica mediante finalizzazione della posizione dell'ago con almeno due differenti modalità di sparo;
- permetta di mantenere l'aspirazione efficace in ogni momento della biopsia in modo di portare a termine la procedura in caso di sanguinamento;
- permetta un prelievo di campioni privi di residui ematici;
- garantisca la possibilità di introdurre il marcatore attraverso la cannula di aspirazione scegliendone la direzione di rilascio e contemporaneamente attivando l'aspirazione del sistema per gestire casi di sanguinamento;
- permetta l'esecuzione della biopsia ecoguidata con manipolo ergonomico con azionamento comandi sul manipolo stesso;
- garantisca l'esecuzione della biopsia mediante comandi sul manipolo, con telecomando e mediante pedaliera.

B) Materiale di consumo

Caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione:

Ciascun kit per intervento dovrà essere composto da ago per biopsia, guida, contenitore e tubi di raccolta, marcatori tissutali e da ogni altro accessorio necessario al funzionamento del sistema

Il materiale di consumo offerto dovrà soddisfare le seguenti caratteristiche tecniche:

- disponibilità di sonde dedicate per applicazioni ecoguidate e sotto guida mammografica (stereotassi/tomosintesi);
- gli aghi devono avere la punta tagliente per consentire un accesso facilitato in mammella, evitando l'utilizzo del bisturi per l'incisione della cute con un migliore risultato estetico per la paziente;
- gli aghi devono avere calibri esterni di dimensioni comprese tra 7G e 12G, e lunghezze comprese tra 9 e 15 cm;
- disponibilità di una ampia gamma di marcatori tissutali (di varie forme) con caratteristiche di ipo-allergenicità (no titanio) che esercitano un'azione emostatica e differenti misure per poter

essere inseriti anche in lesioni superficiali o mammella con spessori ridotti. Visibilità ecografica minima di 6 mesi

Caratteristiche tecniche preferenziali:

Sarà valutata positivamente:

- la disponibilità di più calibri all'interno del range compreso tra 7G e 12G
- la disponibilità di una ampia gamma di marcatori tissutali (di varie forme e materiali) con caratteristiche di elevata eco-visibilità a lungo termine (almeno 12 mesi). Verrà valutata positivamente la proposta di clip con elevate proprietà emostatiche.

C) Sistema per la RADIOGRAFIA DEI FRUSTOLI

Caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione:

Sistema per la radiografia dei frustoli prelevati da qualsiasi sorgente di prelievi (VABB o Tru-Cut). Qualora il sistema per la radiografia dei frustoli sia separato dal sistema di biopsia, il sistema per la radiografia dovrà essere posizionabile su banco.

Dovrà inoltre essere completo di connettività DICOM con supporto almeno delle classi Worklist, Print e Storage.

Caratteristiche tecniche preferenziali:

E' preferibile che il sistema:

- garantisca l'esecuzione della radiografia di 12 frustoli, numerati e separati, contemporaneamente in una singola immagine, preferibilmente in slot dedicato;
- permetta di ottenere immagini ad alta risoluzione in pochissimo tempo (l'operatore economico dovrà specificare la tempistica);
- garantisca un ampio campo di vista (FOV), verrà valutata positivamente la possibilità di avere più campi di vista.

Nella documentazione tecnica, e precisamente nella "relazione tecnica", di cui al punto A.1) dell'art.14 del Disciplinare, le ditte dovranno indicare quanto sopra richiesto fornendo precise informazioni per ogni punto dell'elenco, rispettandone l'ordine di formulazione. Non sono ammessi generici rinvii a prestampati o depliant illustrativi, che non permettano una rapida individuazione e cognizione delle caratteristiche delle apparecchiature proposte.

Le apparecchiature offerte devono essere nuove di fabbrica, mai utilizzate per dimostrazioni od altro, di ultima generazione ed ancora in produzione.

Le apparecchiature devono essere conformi alla normativa di riferimento e possedere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione, come previsto e dalla normativa vigente in materia di sicurezza.

Le apparecchiature devono essere complete di tutti gli accessori necessari al loro buon funzionamento.

La Ditta dovrà offrire e fornire tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione del numero di procedure annuali previsto (500 procedure all'anno con guida stereotassica/tomosintesi e 60 procedure all'anno con guida ecografica).

Nel corso della fornitura la Ditta dovrà farsi carico, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Sanitaria, di tutto il materiale ulteriore rispetto a quello offerto che si dovesse rendere necessario per garantire il numero di procedure richieste, compreso il materiale necessario a causa di ripetizioni dovute a fermo o malfunzionamento delle apparecchiature e/o allarmi strumentali di ogni genere.

La richiesta di detto materiale verrà effettuata su segnalazione dell'U.O. interessata, la quale avrà quantificato i prodotti da richiedere alla ditta.

I presidi offerti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli operatori dell'Azienda Sanitaria e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale

e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

La marca dei prodotti offerti deve essere dichiarata in offerta e risultare nelle schede tecniche che i concorrenti dovranno presentare. Tutti i prodotti devono essere interamente latex free.

La ditta fornitrice dovrà garantire la conformità dei prodotti, rispetto al materiale presentato in gara, per l'intera durata temporale della fornitura.

3. CERTIFICAZIONI, NORME

A) Certificazioni e norme

I prodotti offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento in funzione della destinazione d'uso prevista. In particolare:

- I Dispositivi Medici devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE così come modificate dalla Direttiva 2007/47/CE.
- I Dispositivi Medici Impiantabili attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 90/385/CEE così come modificate dalla Direttiva 2007/47/CE.
- I Dispositivi Medici Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 98/79/CEE.

La ditta dovrà presentare per **tutti i prodotti offerti**:

- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della "destinazione d'uso" prevista;
- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario di conformità alle Direttive di riferimento corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall'Organismo notificato;
- Indicazione della classificazione (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per le apparecchiature rispondenti a tale Norma.

Qualora la ditta produttrice/fornitrice sia in possesso di certificazione aziendale secondo la normativa UNI EN 29000 (ISO 9000) o equivalenti, ovvero operi con un sistema di qualità che garantisca il possesso dei requisiti necessari per l'ottenimento delle certificazioni suddette, potrà fornire idonea documentazione a riprova delle certificazioni possedute.

4. "GARANZIA DEFINITIVA" A CORREDO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

La Ditta Aggiudicataria è obbligata a costituire una garanzia definitiva a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione, a favore dell'Azienda, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016 a copertura degli oneri per il mancato o inesatto adempimento di tutte le obbligazioni del contratto.

L'importo della garanzia definitiva è pari al 10% (dieci per cento) - eventualmente incrementato ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016 dell'importo complessivo di affidamento, al netto dell'IVA.

La fideiussione deve avere decorrenza dalla data di esecuzione del contratto e scadenza iniziale superiore di almeno sei mesi rispetto alla scadenza presunta del contratto.

La fideiussione, a scelta dell'offerente, può essere bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione

contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

La fideiussione deve prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale,
- la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile,
- l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione appaltante. Con tale clausola il fideiussore si obbliga, su semplice richiesta dell'Azienda Ulss, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso di opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa.

Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016.

L'ammontare della garanzia definitiva sarà comunicato dall'Azienda e la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla costituzione e trasmissione della stessa entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione.

La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la decadenza dell'affidamento, l'acquisizione della garanzia provvisoria oltre che l'addebito dei danni e delle maggiori spese per l'Azienda.

Lo svincolo della garanzia avverrà solo dopo l'esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, fatto salvo quanto stabilito nel citato art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016.. Trascorsi 180 giorni dalla scadenza del contratto, lo svincolo avverrà automaticamente fatti salvi i casi in cui il RUP abbia segnalato la non corretta e/o completa esecuzione del contratto.

In caso di Raggruppamenti Temporanei d'Impresa, consorzi ordinari e GEIE, la garanzia definitiva dovrà essere prestata dall'Impresa mandataria (Capogruppo).

Nel caso di associazioni temporanee di imprese, consorzi ordinari, GEIE, (art. 45, comma 2, lett. d), e), g) del D. Lgs. n. 50/2016), la riduzione dell'importo della garanzia è possibile solo se tutte le imprese, costituenti l'associazione o il consorzio, sono in possesso della certificazione di qualità.

In caso di avalimento, la garanzia definitiva dovrà essere prestata dall'Aggiudicataria.

La riduzione dell'importo della garanzia è possibile solo se l'aggiudicatario possiede il requisito della qualità, indipendentemente dal fatto che lo stesso sia posseduto dall'impresa ausiliaria.

E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione a titolo di risarcimento danni derivante dal mancato o inesatto adempimento.

5. CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla normativa in vigore e devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, il facile immagazzinamento e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore, numero di lotto e data di scadenza ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili.

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportati tutti i dati, in lingua italiana, a caratteri indelebili e ben visibili, le informazioni richieste dal D.Lgs. 332/2000 (se applicabile) e dal D.Lgs 46/1997. Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI - EN /ISO o altre norme internazionali universalmente riconosciute. Le etichette dovranno essere in italiano, riportare tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera ma corredata da apposita traduzione in italiano. Sulle confezioni dovrà essere indicato il nome della ditta produttrice o dei concessionari. La data di

scadenza nonché eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione dei prodotti in parola devono risultare chiaramente leggibili.

I codici indicati dall'Appaltatore, in sede di gara, come riferimento ai prodotti offerti dovranno rimanere invariati per tutta la durata della fornitura.

Qualora l'Operatore Economico preveda di modificare il codice e/o il confezionamento del prodotto aggiudicato dovrà inoltrare alla Stazione Appaltante, 30 giorni prima, apposita comunicazione scritta nella quale dovrà specificare le motivazioni della modifica in questione.

All'atto della consegna tutti i prodotti dovranno presentare un periodo di validità non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale.

In situazioni assolutamente particolari si potrà derogare a tale termine, previa autorizzazione della Stazione Appaltante; in questo caso l'aggiudicatario assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico della Stazione Appaltante.

6. CONDIZIONI DELLA FORNITURA

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 del Contratto, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Documento e dagli atti ad esso collegati, pena la risoluzione di diritto del Contratto.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alla documentazione di gara, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del Contratto.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del Contratto, 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 della Stazione Appaltante, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

7. CONSEGNA DELLA FORNITURA

L'apparecchiatura/le apparecchiature dovrà/dovranno essere consegnata/e, presso i locali espressamente indicati nell'ordine di fornitura, a spese e a carico della ditta aggiudicataria.

La consegna delle apparecchiature dovrà comprendere tutte le operazioni necessarie a tal fine.

La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire entro 30 giorni solari dalla data di stipula del contratto o dalla data di esecuzione anticipata.

L'installazione, il montaggio e l'avvio della/e apparecchiatura/e sarà a carico della ditta aggiudicataria, mentre la realizzazione di eventuali impianti fissi per l'allacciamento (es: impianti elettrici, idraulici, opere edili) saranno a carico dell'Azienda Ulss.

Sarà a carico della ditta aggiudicataria, la fornitura del materiale necessario per la messa a punto e per l'avviamento del sistema.

La ditta aggiudicataria, entro il termine massimo di 15 giorni dalla data di stipula del contratto o dalla data di esecuzione anticipata, dovrà fornire al Servizio Tecnico dell'Azienda, eventuali istruzioni necessarie per la predisposizione dei locali e dei punti di allacciamento ritenuti necessari per l'installazione della strumentazione da fornire.

Materiale di consumo della fornitura

La fornitura sarà effettuata per consegne frazionate, con rischi e spese a carico del fornitore, in base alle disposizioni impartite dai competenti uffici dell'Azienda Sanitaria presso i locali di deposito espressamente indicati negli ordini di fornitura.

La consegna dovrà avvenire tempestivamente, comunque **non oltre 7 giorni** consecutivi, a seguito di ricevimento di regolare ordine scritto emesso dai competenti uffici della Stazione Appaltante.

Per casi ritenuti urgenti, la Ditta assegnataria sarà tenuta a garantire la consegna del materiale richiesto entro un periodo massimo di **2 giorni** consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine.

La Ditta dovrà farsi carico del ritiro e smaltimento degli imballaggi del materiale fornito ai sensi del Titolo II del D.Lgs. n. 152/2006 e s.m.i.

La stazione appaltante ha la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

La merce consegnata dovrà riportare all'esterno del "collo" spedito e delle singole confezioni un codice a barre riportante il solo reference number. Eventuali altre indicazioni (lotto, scadenza, ecc.) dovranno esser riportate separatamente. Il reference number dovrà rimanere invariato per tutta la durata del contratto, fatto salvo variazioni dell'articolo stesso, che dovranno essere comunicate tempestivamente.

L'attività di consegna dei prodotti si intende, quindi, comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio, carico, scarico a terra e consegna in porto franco nei luoghi indicati dalla Stazione Appaltante.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

Il materiale consegnato dovrà essere integro e rispondente all'ordine. Dovrà inoltre essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche ed alla campionatura eventualmente presentata (art. 1522 Codice Civile).

Comporterà il respingimento della merce, salvo diversa disposizione impartita dal responsabile del punto di consegna:

- La mancanza di una richiesta di ordinativo per la merce consegnata;
- Ogni difformità della consegna rispetto a quanto riportato nell'ordine;
- La mancanza di un DDT di consegna o la mancanza, nel DDT del riferimento all'ordine;
- La mancanza nel confezionamento esterno delle informazioni necessarie alla corretta individuazione dei prodotti contenuti;
- La consegna di prodotti con un periodo di validità, alla data di consegna inferiore ai 2/3 della vita utile prevista;

- Il mancato rispetto delle condizioni di conservazione dei prodotti presso l'Appaltatore o durante il trasporto.

Le consegne dovranno essere inoltre accompagnate da apposito documento di trasporto (DDT) in duplice copia di cui una di queste, firmata per ricevuta, resterà all'Appaltatore.

Il suddetto documento di consegna dovrà obbligatoriamente indicare:

- Luogo di consegna della merce;
- Numero di riferimento dell'ordine e relativo codice aziendale;
- Data dell'ordine;
- Descrizione e quantità della merce, con relativo numero di lotto e data di scadenza;
- Eventuali dati specifici richiesti dalla Stazione Appaltante.

In mancanza di tali dati, la Stazione Appaltante potrà non accettare reclami da parte dell'Appaltatore qualora la merce venisse respinta. La prova della consegna è rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserva alcuna, da parte del punto di consegna indicato nella richiesta stessa. La consegna della merce ad un destinatario diverso da quello indicato nell'ordine non vale a liberare l'Appaltatore dall'obbligo di consegna, dovendosi ritenere elemento essenziale del Contratto la fornitura al punto di consegna indicato nell'ordine d'acquisto.

L'Appaltatore è tenuto a risarcire la Stazione Appaltante per i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna.

Gli ordinativi dovranno essere evasi nella loro completezza, salvo diverso specifico accordo nell'ambito della singola consegna. Non saranno ammesse, di regola, in sede di liquidazione, fatture facenti riferimento a ordini evasi solo parzialmente. La quantità consegnata sarà esclusivamente quella accertata presso le sedi che la Stazione Appaltante indicherà nelle loro richieste di consegna e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Appaltatore.

L'originale del DDT deve essere rilasciato al destinatario, che lo firmerà per accettazione, per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione della fattura. Data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento, la firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nell'ordine. In ogni caso, la Stazione Appaltante potrà accertare l'effettiva quantità e qualità dei prodotti consegnati in un successivo momento, tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dal contraente.

E' responsabilità dell'Appaltatore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei Prodotti consegnati. Pertanto, L'Appaltatore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti. Per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante mezzi dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. Il mantenimento della catena del freddo, anche durante il trasporto, dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione. L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna. I prodotti contenenti sostanze tossiche o infiammabili dovranno riportare il simbolo relativo alla pericolosità

I prodotti consegnati dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte dell'Appaltatore. I prodotti risultati, a seguito di verifica, anche ai sensi dell'art. 9, danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del contraente che

provvederà al loro ritiro entro 10 giorni consecutivi dalla comunicazione e comunque alla loro sostituzione entro cinque giorni consecutivi.

La stazione appaltante non sarà responsabile per il deterioramento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dall'Appaltatore. Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale designato, presentassero difetti saranno rifiutati e l'Appaltatore dovrà provvedere alla loro sostituzione. La merce non ritirata entro 10 giorni consecutivi potrà essere inviata alla Ditta addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna, oltre alla applicazione di eventuali penali.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alla Stazione Appaltante la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

Qualora il *Fornitore* non dovesse effettuare (anche per indisponibilità temporanea) o ritardasse la consegna, o non dovesse sostituire nei termini previsti i prodotti risultati, a seguito di verifica, danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, la stazione appaltante si riserva comunque la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato. Resterà a carico del *Fornitore* inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello proposto in gara, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante dall'inadempienza stessa.

8. FORNITURA APPARECCHIATURE

La Ditta aggiudicataria dovrà attenersi a quanto di seguito previsto, relativamente al collaudo ed all'assistenza tecnica (manutenzione preventiva e correttiva) delle apparecchiature:

1) TRASPORTO ED INSTALLAZIONE ed avviamento del sistema.

Sono a carico della ditta aggiudicataria i costi relativi all'imballo, al facchinaggio, all'assicurazione, al trasporto, al montaggio ed all'installazione a regola d'arte nei locali interessati (compreso l'utilizzo di macchine di sollevamento, ecc.), all'avviamento delle apparecchiature, allo smaltimento degli imballi, eccetto la realizzazione di eventuali impianti fissi per l'allacciamento delle stesse (es. impianti elettrici, idraulici, opere edili che restano a carico dell'Azienda ULSS), nonché la fornitura del materiale necessario per la messa a punto ed avviamento dei sistemi.

Ciascun bene, compresi i servizi necessari alla perfetta installazione, dovrà essere consegnato completo in ogni sua parte. Non sono pertanto accettate consegne parziali.

L'Appaltatore dovrà garantire, se necessario, una adeguata attività di supporto preliminare e preparatoria all'utilizzo dei beni.

Alla scadenza del contratto, le apparecchiature dovranno essere smontate e ritirate dalla ditta fornitrice a cura e spese della stessa e senza alcun ulteriore onere.

2) COLLAUDO

L'apparecchiatura/le apparecchiature offerta/e dovrà/dovranno essere collaudata/e presso l'U.O.C. di Radiologia Diagnostica – Distretto di Treviso, entro 8 (otto) giorni dalla consegna, in presenza di un rappresentante della Ditta aggiudicataria, di un rappresentante del Reparto interessato e dell'U.O.S. Ingegneria Clinica dell'Azienda AULSS e dovrà essere rilasciato a quest'ultimo apposito verbale.

In tale occasione dovrà essere fornito:

- 1) manuale d'uso in lingua italiana in formato elettronico e cartaceo;
- 2) dichiarazione da parte del fabbricante o mandatario di conformità alle Direttive Europee corredata, ove previsto, da copia del Certificato di riferimento rilasciato dall'Organismo notificato e dichiarazione di rispondenza alle Norme tecniche di riferimento;

- 3) protocolli delle operazioni di manutenzione preventiva comprensive di *checklist* e periodicità d'esecuzione così come previsto dal fabbricante, nonché piano per l'esecuzione delle visite di manutenzione preventiva per tutta la durata della fornitura;
- 4) evidenza della data di produzione di tutti i dispositivi oggetto della fornitura attraverso la targa apposta sui dispositivi stessi, ovvero, ove tale dato non fosse presente, attraverso dichiarazione resa dal fabbricante del dispositivo.

Al collaudo la Ditta dovrà farsi carico di tutto quanto necessario al collegamento con i sistemi RIS e PACS Fujifilm in uso sia in termini di materiale hardware e software sia in termini di ore lavoro necessarie alle opere di collegamento.

Si precisa che il Manuale Operatore in lingua italiana dovrà essere fornito in originale e nella revisione in vigore.

Si ricorda che essendo **obbligatoria** la fornitura del Manuale Operatore in lingua italiana e la documentazione attestante la rispondenza alle Direttive di riferimento, sopra richiesti, la **mancata presentazione degli stessi potrà comportare la risoluzione del contratto.**

3) ASSISTENZA TECNICA

MANUTENZIONE PREVENTIVA

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare tutte le operazioni di manutenzione preventiva della/e apparecchiatura/e offerta/e secondo le periodicità previste dal fabbricante, i cui protocolli con l'indicazione delle tempistiche dovranno essere inseriti nella documentazione tecnica in fase di offerta. La Ditta dovrà indicare le modalità con cui intende eseguire tale attività.

Il Servizio interessato dovrà essere contattato con anticipo di 15 giorni rispetto alla data dell'intervento, per poter concordare la modalità dell'intervento stesso.

Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato opportuno rapporto di lavoro al Servizio Ingegneria Clinica dell'Azienda AULSS e dovrà essere compilata l'etichetta apposta a bordo macchina con indicazione della tipologia di attività eseguita (*SE=verifica di sicurezza elettrica*, *MP=manutenzione preventiva*, *CF=controllo funzionale*), la periodicità di esecuzione, la data di esecuzione dell'attività e la firma del tecnico esecutore. Qualora le dimensioni dell'apparecchiatura siano tali da non consentire l'applicazione dell'etichetta, quest'ultima è in possesso del Coordinatore.

MANUTENZIONE STRAORDINARIA/CORRETTIVA

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare tutte le operazioni di manutenzione straordinaria/correttiva della/e apparecchiatura/e offerta/e i cui costi (manodopera, diritto di chiamata, trasferta, ricambi...) saranno totalmente a carico della ditta stessa che si impegnerà ad effettuare tutte le operazioni di riparazione sulle apparecchiature e di sostituzione di eventuali parti di ricambio occorrenti per il loro funzionamento.

In occasione di ogni intervento di manutenzione dovrà essere consegnato al Servizio Ingegneria Clinica dell'Azienda AULSS opportuno rapporto di lavoro.

La Ditta dovrà indicare i tempi e le modalità con cui intende gestire le richieste di manutenzione su guasto dal momento della ricezione della chiamata da parte del Servizio Ingegneria Clinica dell'Azienda AULSS, alla restituzione allo stesso delle apparecchiature riparate, indicando tempi e modalità di ritiro e restituzione delle apparecchiature guaste, indicando il numero e le modalità di consegna delle apparecchiature sostitutive, ecc...).

Tutti gli interventi di manutenzione correttiva dovranno, comunque, essere garantiti di regola entro 24 ore solari (o entro le 48 ore solari nei prefestivi) dalla chiamata.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno rispettare il seguente livello di servizio: tempo di intervento risolutivo (tempo che intercorre tra l'intervento e la riparazione del guasto con pieno ripristino delle funzionalità): max 24 ore solari.

La Ditta dovrà garantire anche un'adeguata assistenza tecnica telefonica delle apparecchiature. A tale scopo dovrà essere indicato un numero telefonico (Numero verde) funzionante 24 ore su 24, per tutti i giorni dell'anno, per chiamate urgenti o d'emergenza, assicurando sempre la risposta tempestiva alla chiamata da parte di un operatore competente e qualificato. E' in ogni caso da escludersi tassativamente l'attivazione di una segreteria telefonica.

La Ditta s'impegna alla sostituzione temporanea delle apparecchiature per il periodo necessario alla riparazione qualora il guasto non venga ripristinato entro 48 ore solari, e/o alla sostituzione definitiva delle stesse con altre identiche, in caso di guasti la cui riparazione non risulti possibile o conveniente.

4) FORMAZIONE PER IL PERSONALE ADDETTO

La Ditta aggiudicataria dovrà prevedere l'effettuazione di corsi di formazione per il personale sanitario addetto, al fine di renderlo autonomo almeno per le procedure di maggior utilizzo.

La formazione dovrà essere sia iniziale sia successiva nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi:

- introduzione di un aggiornamento o una nuova versione di programma;
- fornitura di una nuova apparecchiatura;
- fornitura di nuovi prodotti;
- inserimento di nuovo personale.

La ditta dovrà inoltre stabilire e garantire delle modalità di assistenza continua, per il personale impegnato nelle procedure al fine di pervenire ad una rapida risoluzione delle problematiche di più frequente riscontro.

La ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire materiale informativo tra cui il manuale per l'utilizzo, immagini e filmati sulla parte tecnica di montaggio e utilizzo, etc., anche in formato elettronico, per consentire la strutturazione di un corso di formazione all'uso *on-line*.

5) AGGIORNAMENTI *HARDWARE* E *SOFTWARE*

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare gli aggiornamenti *hardware* e *software* consigliati dal fabbricante, ferme restando le caratteristiche basilari del prodotto originario, previa autorizzazione dell'Amministrazione per quanto riguarda le modifiche strutturali di prodotti *hardware*. In particolare saranno inclusi tutti gli *updates* di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema. In occasione dei descritti aggiornamenti la Ditta dovrà curare, qualora necessario, la formazione del personale e dovrà essere redatto un opportuno rapportino di lavoro con indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.

9. CONTROLLI QUALITATIVI E QUANTITATIVI

Il Direttore dell'esecuzione del contratto individuato dalla Stazione Appaltante (o suoi delegati) verifica il corretto adempimento degli obblighi contrattuali, la regolare esecuzione e la qualità della fornitura svolta. L'Appaltatore è tenuto alla corretta esecuzione della fornitura dei beni/prodotti secondo quanto disposto dal presente documento.

Il giudizio sull'accettabilità o meno del materiale è riservato al personale competente individuato dalla Stazione Appaltante, che potrà avvalersi di Organismi di Ispezione (anche Ente terzo) accreditati secondo le norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 per tutta la durata del contratto. I costi delle

verifiche ispettive saranno a totale carico dell'Appaltatore. La firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne non esonera l'Appaltatore da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto. L'accettazione della merce non solleva l'Appaltatore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. Il ricevente provvede alla verifica delle merci, ove la loro qualità e rispondenza alle specifiche contrattuali possa essere accertata "a vista". L'accettazione con presa in carico dei beni, non esonera, dunque, l'Appaltatore dalla responsabilità per eventuali vizi e difetti non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione e accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo presso le Unità Operative.

In ogni momento potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dichiarate dal contraente. La Stazione Appaltante, in sede di effettivo utilizzo, potrà procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quanto dichiarato ed offerto dal contraente, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta in sede di gara.

Nei casi in cui, durante il periodo di validità del contratto l'Appaltatore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti per cause imprevedute e imprevedibili, dovrà darne comunicazione alla Stazione Appaltante con un preavviso 7 giorni solari consecutivi. L'Appaltatore dovrà indicare quali prodotti aventi caratteristiche simili o migliori intenda offrire in sostituzione, ferme restando le condizioni economiche pattuite. La Stazione appaltante procederà pertanto alla verifica tecnica e all'accettazione dei nuovi beni, dandone comunicazione al contraente.

Nel caso in cui l'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara (o affetti da altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati) oppure per ragioni di sicurezza, la mancata o parziale sostituzione e il mancato ritiro di tali beni e dei relativi imballaggi, non fossero imputabili a cause imprevedute e imprevedibili si applicheranno le penali di cui al presente documento. Nel caso in cui le fattispecie sopra descritte costituiscano grave inadempimento, la Stazione Appaltante potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

10. CORRISPETTIVI

I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla Stazione Appaltante sono calcolati sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta.

Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alle forniture prestate a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti della Stazione Appaltante.

Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del Contratto e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.

11. REVISIONE PREZZI

I prezzi unitari di aggiudicazione resteranno fissi ed invariabili per i primi 12 (dodici) mesi del contratto.

Il corrispettivo per l'esecuzione del contratto verrà aggiornato - ai sensi dell'art. 106, comma 1, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. - sulla base di un'istruttoria condotta dall'Azienda sanitaria tenuto conto dei dati desunti dall' ISTAT, nella modalità di seguito descritta:

- il periodo di riferimento per il calcolo della prima rivalutazione è costituito dai 12 mesi seguenti la data di attivazione della fornitura;
- i periodi di riferimento per il calcolo delle successive rivalutazioni dei prezzi decorreranno a partire dalla scadenza del periodo di riferimento precedente, con durata fissa di 12 mesi. Il periodo intercorrente tra la scadenza della validità dell'offerta e l'avvio dell'esecuzione del contratto non è oggetto di rivalutazione ISTAT.

La rivalutazione verrà riconosciuta annualmente nella misura della variazione percentuale positiva (in questo caso i prezzi potranno aumentare) o negativa (in questo caso i prezzi potranno diminuire) ottenuta dal rapporto tra la media dell'indice Istat "FOI" per le famiglie di operai e impiegati senza tabacchi relativa ai 12 mesi del periodo di riferimento e il valore dello stesso indice del primo mese del periodo di riferimento.

La revisione dei prezzi, attuata secondo le modalità sopra descritte, dovrà essere formalmente richiesta dall'Appaltatore entro e non oltre 60 giorni dalla data di scadenza del periodo di riferimento, pena la decadenza ad aver diritto alla revisione medesima.

Si presenta, con un esempio, la modalità di calcolo del coefficiente di rivalutazione.

Si consideri il caso di un appalto la cui esecuzione avvenga in data 01.01.2020.

Per il primo anno di appalto, quindi fino al 31.12.2020, i prezzi rimangono tali e quali a quelli prodotti in fase di offerta di gara.

Alla scadenza del primo anno, in data 01.01.2021, l'Appaltatore può chiedere la revisione prezzi per l'anno 2021 (può farlo entro il 01.03.2021, all'interno dei 60 gg. previsti dalla scadenza del primo anno); la variazione percentuale che dovrà essere applicata sarà pari a quanto indicato nella tabella sottostante all'interno del riquadro corrispondente al mese di gennaio 2021, che corrisponde al primo mese del secondo anno di appalto.

2021	GEN	FEB	MAR	APR
RIVALUTAZIONE PERCENTUALE	1,51 %	1,47 %	1,34 %	...
	% da applicare a partire da Gennaio 2021 ai prezzi di contratti il cui primo mese di esecuzione sia stato Gennaio 2020, come da esempio.	% da applicare a partire da Febbraio 2021 ai prezzi di contratti il cui primo mese di esecuzione sia stato Febbraio 2020.	% da applicare a partire da Marzo 2021 ai prezzi di contratti il cui primo mese di esecuzione sia stato Marzo 2020.	...

La modalità con cui sono stati ottenuti tali coefficienti percentuali è la seguente:

- si considerano i 12 indici nazionali dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati senza tabacchi ("FOIP"), inseriti nella specifica tabella ISTAT, a partire dal mese di gennaio 2020;
- 101,2 - 101,5 - 101,9 - 102,4 - 102,5 - 102,6 - 102,9 - 103,2 - 103,2 - 103,6 - 103,7 - 104,0;
- si calcola la media di questi 12 numeri, che corrisponde a 102,725;
- si effettua ora il rapporto tra la media appena trovata e il valore dell'indice di gennaio 2020 (101,2), perché è il primo mese del periodo di riferimento considerato, e si ottiene il coefficiente moltiplicativo 1,0151 corrispondente appunto ad un aumento del prezzo della fornitura oggetto di appalto dell' 1,51 %, ottenuto nel seguente modo $(1,0151 - 1 = 0,0151) \times 100 = 1,51\%$, come indicato nel riquadro di Gen 2021 della tabella suddetta;
- allo stesso modo, per l'anno 2022, il periodo di riferimento per il calcolo della rivalutazione sarà costituito dai 12 mesi che decorrono a partire da gennaio 2021 e si concludono a dicembre 2021, con analoghe modalità di calcolo; lo stesso iter procedurale verrà seguito per il calcolo delle rivalutazioni per gli anni successivi.

La revisione dei prezzi è riconosciuta se le variazioni accertate risultano superiori al 5 per cento rispetto al prezzo originario, per la parte eccedente detta percentuale.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

12. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Ai fini del pagamento del corrispettivo l'Appaltatore dovrà presentare regolare fattura ai sensi della normativa vigente.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato purché la fornitura sia stata regolarmente eseguita, secondo quanto previsto dall'offerta tecnica e dal presente Capitolato Speciale. Il pagamento delle fatture sarà effettuato nel termine di 60 giorni dalla data di ricezione delle stesse da parte dello SDI (Sistema di interscambio fatture P.A). In caso di Raggruppamenti Temporanei di Imprese, il pagamento verrà effettuato alla Capogruppo o alle singole imprese. L'operatore economico viene informato che nel sito www.aulss2.veneto.it, sono state pubblicate le istruzioni operative in merito alla fatturazione elettronica.

Per l'utilizzo delle Apparecchiature e per il Servizio di Assistenza l'Azienda Ulss corrisponderà in via semestrale posticipata su presentazione di regolari fatture, il corrispettivo rapportato a semestre.

La Ditta aggiudicataria dovrà emettere le fatture, indicando separatamente la quota noleggio e la quota assistenza tecnica, obbligatoriamente nei mesi di Gennaio e Luglio di ogni anno, con riferimento rispettivamente ai periodi: Gennaio-Giugno, e Luglio-Dicembre. Se la data di collaudo delle apparecchiature non dovesse coincidere con l'inizio di uno dei periodi suddetti, la prima fattura potrà essere emessa anche per un periodo inferiore ai sei mesi, con scadenza Giugno o Dicembre dell'anno di riferimento.

Le fatture relative ai canoni dovranno contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo Gara), il periodo di riferimento, il nome dell'apparecchiatura ed il codice identificativo della stessa (Serial Number).

Nel caso sia esercitata l'opzione di rinnovo, la Azienda Sanitaria non corrisponderà più l'importo previsto per il canone di noleggio delle attrezzature.

Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo Gara).

Con DM del 27/12/2019 del Ministero dell'Economia e delle Finanze di modifica del decreto 7 dicembre 2018 recante: «Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio sanitario nazionale» è entrato in vigore l'obbligo, per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, di gestire gli ordini di acquisto di beni e servizi in formato elettronico, per il tramite del Nodo Smistamento Ordini (NSO) pertanto le modalità di fatturazione dovranno essere aderenti a tale previsione normativa.

I pagamenti saranno effettuati sul conto corrente intestato all'Appaltatore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto. Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il l'Appaltatore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii.

Sempre in sede di stipula del Contratto l'Appaltatore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i alle Aziende Sanitarie.

L'Appaltatore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge salvo diverso accordo tra le parti.

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

La Stazione Appaltante, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'Appaltatore cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 codice civile).

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'Appaltatore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto.

E' fatto espresso divieto all'appaltatore di cedere i crediti derivanti dal contratto stipulato con l'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana, vantati nei confronti di questa.

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari, prevista dall'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i., l'appaltatore, i subappaltatori e i sub contraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessati dalla fornitura oggetto del presente appalto devono utilizzare conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane Spa, dedicati anche in via non esclusiva alle commesse pubbliche, fermo restando quanto previsto dal comma 5 del medesimo art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i.. Tutti i movimenti finanziari relativi al presente appalto devono essere registrati sui conti correnti dedicati e, salvo quanto previsto al comma 3 del medesimo art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i., devono

essere effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

13. AUMENTO O DIMINUZIONE DELLE PRESTAZIONI CONTRATTUALI

Durante l'esecuzione del contratto, la Stazione Appaltante potrà richiedere all'Appaltatore incrementi o decrementi della fornitura, che comportino un aumento o una diminuzione dell'importo contrattuale entro il limite del $\pm 20\%$, senza che per questo la Ditta aggiudicataria abbia a pretendere variazioni di prezzo.

14. CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

E' vietata la cessione del contratto, ai sensi dell'art. 105 – comma 1 – del D.Lgs. n. 50/2016.

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 c.c.) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 c.c.).

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016 come riportato nel Disciplinare di gara.

Con il deposito del contratto di subappalto, la Ditta appaltatrice deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti.

Copia del contratto di subappalto dovrà essere depositata presso la Stazione Appaltante almeno 20 (venti) giorni prima della data di inizio dell'esecuzione della fornitura o delle prestazioni date in subappalto.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

La Ditta appaltatrice si attiva, affinché nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti sia inserita, a pena della nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.

La Stazione Appaltante verificherà l'inserimento di detta clausola nei relativi contratti.

La Ditta appaltatrice e il subappaltatore che abbia notizia dell'inadempimento della propria controparte degli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della L. 136/2010 procede all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente la Stazione Appaltante e la Prefettura – ufficio territoriale del Governo.

In caso di subappalto si precisa che il subappaltatore deve rispettare l'organizzazione e i dettagli tecnici/operativi proposti in sede di gara dalla Ditta appaltatrice.

15. PROTOCOLLO DI LEGALITÀ

All'affidamento della fornitura di cui trattasi si applicano le disposizioni di cui al D.Lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i. nonché le clausole pattizie di cui al Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 17.09.2019, consultabile sul sito della Giunta Regionale: (<http://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>) nonché le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla stazione appaltante con la Prefettura – Ufficio

territoriale del Governo di Treviso, in data 06.04.2017 , ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

Il contratto che verrà stipulato con la Ditta aggiudicataria della presente procedura verrà (ai sensi dell'art. 1456 c.c.), risolto al verificarsi di una delle seguenti condizioni:

1) dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula dello stesso, informative interdittive ai sensi dell'art. 91, del D.Lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i.

In tal caso la stazione appaltante applica a carico della Ditta Aggiudicataria, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo il maggior danno.

Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.

2) in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale.

A tal fine si considera in ogni caso inadempimento grave:

a) la violazione di norme che ha comportato il sequestro del luogo di lavoro, convalidato dall'autorità giudiziaria;

b) l'inottemperanza alle prescrizioni imposte dagli organi ispettivi;

c) l'impiego di personale della singola impresa non risultante dalle scritture o da altra documentazione obbligatoria in misura pari o superiore al 15% del totale dei lavoratori regolarmente occupati nel cantiere o nell'opificio

Nell'ipotesi di cui sopra vi sarà altresì la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto.

3) ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 del c. p. e la Ditta Aggiudicataria si sia resa inadempiente all'obbligo di dare comunicazione tempestiva alla stazione appaltante ed alla Prefettura, di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti dell'impresa;

4) ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p. ,319-bis c.p., 319-ter c.p., 319-quater c.p.,320 c.p., 322 c.p., 322-bis c.p., 346-bis c.p., 353 c.p. e 353-bis c.p.

La Stazione Appaltante si riserva di esaminare gli ulteriori ed eventuali elementi comunicati dalle Prefetture ai sensi dell'art. 1 septies del D.L. n. 629 del 6/09/1982, convertito nella L. n. 726 del 12/10/1982 e s.m.i., ai fini del gradimento della Ditta sub affidataria ai soli fini della valutazione circa l'opportunità della prosecuzione della fornitura oggetto del contratto.

La Ditta aggiudicataria dovrà inserire nell'eventuale contratto di subappalto o in altro eventuale subcontratto nonché nei contratti a valle stipulati dai subcontraenti, una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 84, del D.Lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i. .

Infine, ai sensi dell'art. 1 del Protocollo di legalità sottoscritto dalla stazione appaltante con la Prefettura – Ufficio territoriale del Governo di Treviso, in data 06/04/2017, le Ditte esecutrici a vario titolo di lavori, servizi e forniture devono osservare rigorosamente le disposizioni in materia di

collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza, di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale; le spese per la sicurezza non sono soggette a ribasso d'asta. Sono a carico dell'impresa aggiudicataria gli oneri finanziari per la vigilanza dei cantieri.

16. VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MARKETING

Ad integrazione della vigente normativa, secondo cui gli avvisi di sicurezza sono inviati dai fabbricanti a tutti i soggetti coinvolti nell'uso di dispositivi medici oggetto di Azione correttiva di campo, ovvero direzioni sanitarie, medici ed utilizzatori nelle strutture pubbliche e private, responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza, le Ditte (fabbricanti, mandatari e distributori) sono tenute a:

- assicurare la piena tracciabilità in ogni momento dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo in caso di recall) in merito a quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc, anche in caso di utilizzo dei prodotti mediante conto deposito o altre forme di gestione in "service" dei prodotti.
- specificare (fabbricanti e/o rivenditori) il proprio sistema vigente di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification). Nel caso in cui tale sistema non sia vigente i Fabbricanti e i rivenditori dovranno attivarsi per la creazione di un eventuale processo che ne permetta l'implementazione.
- garantire una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità. In caso di fornitori NON fabbricanti, dovrà essere data evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.
- informare la Stazione Appaltante di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza alla Stazione Appaltante.

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:

- ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- Controllo e monitoraggio stringente dei dispositivi medici impiantabili attivi richiamati ma già impiantati;
- Avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo;
- Comunicati dei fabbricanti che richiamino ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
- Parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;
- Variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura

utilizzo e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Tutti i costi, diretti o indiretti, sostenuti dalla Stazione Appaltante a seguito di avvisi di sicurezza e segnalazioni delle Autorità competenti o a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (a titolo esemplificativo e non esaustivo richiamo pazienti, monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, esami di laboratorio, indagini cliniche, revisione dei dispositivi medici, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.), nonché gli oneri inerenti il sistema di tracciabilità dei dispositivi medici saranno posti a totale carico del Fornitore.

17. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi dispositivi, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - previa autorizzazione da parte della Stazione Appaltante. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.

A seguito dell'autorizzazione l'Appaltatore si impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, i prodotti e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

Durante il periodo di validità della fornitura, la Ditta è tenuta a fornire tutti gli aggiornamenti tecnologici, compresa la sostituzione dell'apparecchiatura con una nuova di tecnologia più avanzata, o nuove versioni di programma che saranno immesse nel mercato successivamente all'affidamento della fornitura, e ciò previo benessere dell'Amministrazione.

18. INNOVAZIONE NORMATIVA

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

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere alla Stazione Appaltante le certificazioni (sistema

qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

19. VARIAZIONI SOGGETTIVE

Nel caso la Ditta aggiudicataria dovesse, durante la fornitura, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione alla Stazione Appaltante ed in tal caso si applicherà la disciplina del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente la Stazione Appaltante potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

20. DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E DUVRI

Il presente articolo è redatto ai sensi dell'articolo n. 26 – comma 2 e comma 3, del Decreto Legislativo n. 81/2008 al fine di:

- informare le aziende partecipanti alla gara dei rischi specifici presenti nell'ambiente in cui saranno chiamate ad operare;
- informare le succitate aziende sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Amministrazione nell'ambito della gestione delle proprie attività, ovvero adottate per proprio personale;
- coordinare gli eventuali interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori e gli utenti;
- eliminare le eventuali interferenze tra i differenti soggetti operanti nel corso dello svolgimento delle lavorazioni previste nella gara.

Si precisa che nel presente caso, trattandosi di un contratto per la fornitura di “un sistema automatico e chiuso per biopsie mammarie e di un sistema per la radiografia dei frustoli, da destinare all'U.O.S. Radiologia Senologica del Distretto di Treviso, Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana”, valutata la presenza di rischi di interferenza legati allo specifico appalto di livello NON TRASCURABILE, si ritiene necessaria l'osservanza delle misure generali e specifiche di tutela indicate nel DUVRI, allegato al presente capitolato, per le quali tuttavia non si prevede alcun onere economico aggiuntivo.

COVID – 19 accessi in area Ospedaliera

Il personale della ditta esterna accede presso l'U.O.C. dove verrà consegnata l'apparecchiatura, rispettando le misure di contenimento e di protezione individuale per la collettività, secondo quanto previsto dal DPCM attualmente in vigore. Altresì segue scrupolosamente le disposizioni organizzative interne all'ospedale inerenti anche i percorsi pedonali consentiti, e consulta la documentazione specifica che allegata al DUVRI.

21. GARANZIE, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE

L'Appaltatore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo. La garanzia sarà applicabile su tutti i beni e servizi offerti per difetti di funzionamento (art. 1490 Codice Civile) per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 Codice Civile), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 Codice Civile). La denuncia dei vizi e dei difetti di qualità al contraente avverrà, in deroga all'articolo 1495 Codice Civile, entro 30 giorni dalla scoperta. L'Appaltatore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista.

Tutti i vizi e difetti che si manifestassero nel periodo di garanzia, devono essere eliminati, ove necessario anche mediante sostituzione di quanto fornito a spese del contraente entro 10 giorni dalla data di denuncia da parte delle Aziende Sanitarie dei difetti o vizi riscontrati. Nel caso in cui i vizi o difetti si manifestino in misura superiore al 20% della fornitura, l'Appaltatore, su richiesta delle Aziende Sanitarie, ha l'obbligo di sottoporre a verifica la rimanente componente della fornitura, al fine di eliminare, a proprie spese, vizi, difetti, guasti, o di sostituire i prodotti difettosi.

L'esame, la verifica e l'approvazione da parte delle Aziende Sanitarie o degli Enti preposti al rilascio di autorizzazioni, nulla osta e concessioni non esonera in alcun modo L'Appaltatore dalle responsabilità ad esso imputabili per legge e dalle previsioni contrattuali, restando contrattualmente stabilito che, malgrado i controlli di ogni genere eseguiti, l'Appaltatore medesimo risulta unico e completo responsabile della fornitura.

22. INADEMPIMENTI E PENALITÀ

In caso di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione di penali fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento.

L'applicazione delle penali avverrà di norma a seguito di controlli svolti ai sensi delle disposizioni contenute nei precedenti articoli nonché di verifiche puntuali o a campione delle prestazioni eseguite dall'Appaltatore, sulla base del seguente schema:

Consegna non conforme o ritardata, mancata o parziale consegna dei beni	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 113 bis del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato.
Mancata sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 113 bis del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo nella sostituzione o ritiro del prodotto aggiudicato.
Ritardi e incompletezza nell'assistenza tecnica	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 113 bis del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo in ordine agli interventi programmati o su richiesta di cui alla documentazione di

Le penali dovute non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite dal presente articolo, saranno contestate all'Appaltatore per iscritto.

L'Appaltatore potrà comunicare, in ogni caso, per iscritto le proprie deduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni solari e continuativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio insindacabile della Stazione Appaltante interessata alla fornitura a giustificare l'inadempienza, saranno applicate all'Appaltatore le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'Appaltatore dovrà procedere al pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all'Appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con la Stazione Appaltante o a qualsiasi altro titolo dovute - e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

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

Qualora l'importo complessivo delle penali inflitte all'Impresa raggiunga la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo globale del contratto, la Stazione Appaltante ha facoltà, in qualunque tempo, di risolvere di diritto il contratto, oltre il risarcimento di tutti i danni.

L'Appaltatore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente capitolato non preclude il diritto della Stazione Appaltante di richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte della Stazione Appaltante e scontate mediante decurtazione del corrispettivo dovuto in sede di pagamento. Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili all'appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali allo stesso applicate a qualsiasi titolo, nonché quello dei danni dallo stesso arrecati alla Stazione Appaltante, la stessa si rivarrà sul deposito cauzionale definitivo.

23. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La Stazione Appaltante, in caso di inadempimento dell'Appaltatore agli obblighi contrattuali, potrà assegnare, mediante comunicazione scritta (diffida ad adempiere), un termine non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto (art. 1454 codice civile).

La Stazione Appaltante potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 codice civile e, previa comunicazione scritta all'Appaltatore, da effettuarsi a mezzo PEC, risolvere di diritto il contratto, nei seguenti casi:

- di non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare, accertata dalla

Stazione appaltante al termine del procedimento che ha portato all'annullamento dell'aggiudicazione all'Appaltatore;

- di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- di commissione di uno dei reati di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per i quali sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato o nella situazione di intervenuto provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- di ritardo nella consegna dei prodotti protratto per oltre 30 gg dalla data prevista negli atti di gara;
- di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- di subappalto non autorizzati;
- di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al presente capitolato;
- in tutti gli altri casi previsti dal presente capitolato e nei restati atti di gara.
- In caso di reiterata verifica dell'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o di altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati.
- mancata fornitura del Manuale Operatore in lingua italiana e della documentazione attestante la rispondenza delle Direttive di riferimento prima del collaudo.

In ogni caso di risoluzione, oltre all'applicazione della penale, potrà essere addebitato all'Appaltatore inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto dei beni oggetto del contratto, salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 codice civile).

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge per la Stazione Appaltante il diritto di affidare a terzi la fornitura, in danno all'Appaltatore inadempiente. All'Appaltatore inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dalla Stazione Appaltante rispetto a quelle previste dal contratto risolto ed ogni altro eventuale danno derivante dall'inadempimento. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'Appaltatore inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione del contratto.

In caso di risoluzione del contratto, la Ditta dovrà comunque garantire, a richiesta dell'Azienda Sanitaria la continuità della fornitura di cui al presente appalto, fino a che lo stesso non sia assegnato ad altra Ditta e, comunque, per un periodo non superiore a sei mesi.

Ai sensi dell'art. 1353 del Codice Civile, la Stazione Appaltante risolverà il contratto, totalmente o anche parzialmente, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria, qualora nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di una procedura centralizzata a livello regionale per l'affidamento dei prodotti oggetto della presente procedura, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto.

24. TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO

Al presente appalto si applicano le disposizioni della normativa sulla privacy – D.Lgs. n. 196 del 30/06/2003 e s.m.i. e Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (GDPR), e del Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.

Tali disposizioni riguardano il trattamento dei dati personali, relativi cioè alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dall'ULSS 2 Marca Trevigiana, nell'ambito del presente appalto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni. Pertanto l'ULSS 2 Marca Trevigiana effettuerà il trattamento di dati personali riguardanti i soggetti di cui al presente appalto solo ove si tratti dei rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori.

Ai sensi dell'art. 13 del GDPR, i dati personali comunicati, saranno raccolti e trattati dall'ULSS 2 Marca Trevigiana quale Titolare, esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni quali responsabili o incaricati del trattamento.

Relativamente ai dati personali trattati per il presente appalto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

E' onere dell'appaltatore garantire la lecita utilizzabilità dei dati personali riguardanti, in via esemplificativa e non esaustiva, eventuali suoi rappresentanti dipendenti soci e collaboratori, che vengano comunicati alla stazione appaltante ai fini dell'esecuzione del contratto di cui al presente appalto, e, in particolare il corretto adempimento degli obblighi di informativa nei confronti degli interessati oltre che, ove necessario, di raccolta del loro consenso, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte di Società per i fini suddetti nei termini sopra evidenziati.

25. DOMICILIO DELL'APPALTATORE E COMUNICAZIONI

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

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante una delle seguenti modalità:

- a) Pec (posta elettronica Certificata) inviata all'indirizzo indicato dalle parti nel contratto;
- b) lettera consegnata a mano con attestazione del giorno ed ora per ricevuta da parte dell'ufficio e della persona a cui è stata consegnata;
- c) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

26. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., l'Appaltatore s'impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato speciale si conviene che, in ogni caso, la Stazione Appaltante, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 codice civile, nonché ai sensi dell'art. 1360

codice civile, previa dichiarazione da comunicarsi all'Appaltatore con raccomandata a.r., il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

L'Aggiudicatario, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla succitata Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. A tal fine, la Stazione Appaltante verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

L'Appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. è tenuto a darne immediata comunicazione alla Stazione Appaltante e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia di Treviso.

27. BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTO D'AUTORE

L'Appaltatore si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui. L'Appaltatore, pertanto, si obbliga a manlevare la Stazione Appaltante dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa nei confronti della Stazione Appaltante azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, l'Appaltatore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti della Stazione Appaltante, la stessa, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

28. PERSONALE DELL'APPALTATORE

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

L'Appaltatore è altresì obbligato a rispettare tutti gli obblighi e gli oneri assicurativi anti-infortunistici,

assistenziali e previdenziali dei mezzi e delle persone messe a disposizione e ne è il solo responsabile.

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

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

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

Nel caso in cui il personale dell'Appaltatore o dei subappaltatori o subcontraenti ponga in essere comportamenti, atteggiamenti e attività tali da non consentire il buon svolgimento delle attività tanto da costituire grave inadempimento, o violino gli obblighi di cui ai regolamenti sopra citati, la Stazione Appaltante potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

29. OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del Contratto.

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

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 30 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

30. MODIFICHE NORMATIVE, NORME DI RINVIO E FINALI, FORO COMPETENTE

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nel Contratto e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con il Contratto medesimo, la Stazione Appaltante e l'Appaltatore potranno concordare le opportune modifiche ai documenti sopra richiamati sul presupposto di un equo contemperamento dei rispettivi interessi.

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

La Ditta è tenuta altresì all'osservanza del Piano integrato di attività e organizzazione 2022-2024, approvato dall'Azienda ULSS sulla base della Legge 6 novembre 2012, n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" e del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80 recante "Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia", convertito dalla Legge 6 agosto 2021, n. 113, reperibile nella sezione amministrazione trasparente del sito internet aziendale www.aulss2.veneto.it.

La violazione degli obblighi derivanti, può costituire causa di risoluzione del contratto.

In caso di particolare urgenza, la Stazione Appaltante può disporre, prima della stipulazione del contratto, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 32, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Nel caso in cui l'Aggiudicataria, si scioglia dal vincolo dell'aggiudicazione e, conseguentemente, non stipuli il contratto, la Stazione appaltante si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria definitiva di gara, al fine di individuare il nuovo offerente affidatario.

L'Azienda si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria anche nel caso in cui l'Aggiudicataria receda dal contratto.

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra la Ditta appaltatrice e l'Azienda Sanitaria, sarà competente esclusivamente il Foro di Treviso. Il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

ALLEGATI:

- Duvri

<p>Gara europea a procedura telematica aperta per l'affidamento della fornitura in service di un sistema automatico e chiuso per l'esecuzione di biopsie mammarie vuoto-assistite, sotto guida mammografica - stereotassica e tomosintesi - e sotto guida ecografica, del relativo materiale di consumo e di un sistema per la radiografia dei frustoli da destinare all'azienda Ulss 2 Marca Trevigiana - distretto Treviso, per il periodo di 36 mesi</p> <p>La scrivente Devicor Medical Italy S.r.l. - con socio unico, sede legale in Viale del Poggio Fiorito n. 27 - 00144 Roma, Capitale Sociale Euro 2.700.000 interamente versato, Codice Fiscale/Partita IVA 06991390961, REA 1273456, nella persona del Presidente e Amministratore Delegato Dr. Olaf Andrich, nato ad Amburgo (Germania) il 15/10/1970, C.F. NDRLEF070R15Z1121, sottopone alla Vs. cortese attenzione la propria migliore offerta per la fornitura di quanto in oggetto.</p>											
<p>Offerta Prot. n. TI110933</p>											
REF.	DENOMINAZIONE COMMERCIALE	CODICE PRODOTTO OFFERTO	CODICE CND	CODICE RDM	QUANTITA' DI UNITA' PER N. 36 MESI	PREZZO UNITARIO DEI SINGOLI PRODOTTI FINO AD UN MASSIMO DI TRE DECIMALI	CANONE NOLEGGIO ANNUALE	CANONE ASSISTENZA TECNICA ANNUALE	% IVA	PREZZO COMPLESSIVO TRIENNALE AL NETTO DI I.V.A. IN EURO FINO AD UN MASSIMO DI TRE DECIMALI	IN CIFRA
MSCM1	MODULO DI CONTROLLO MAMMOTOME REVOLVE	MSCM1	Z129099	698828	1	N/A					
MCART1	CARRELLO MAMMOTOME REVOLVE	MCART1	Z129099	697487	1	N/A					
MFOOT1	PEDALIERA MAMMOTOME REVOLVE	MFOOT1	Z129099	697657	1	N/A					
MHKEY1P1	TELECOMANDO MAMMOTOME REVOLVE	MHKEY1P1	Z129099	697652	1	N/A	€ 12.600,00	€ 3.000,00	22%	€ 46.800,00	
MSTH1	DRIVER ST PER MAMMOTOME REVOLVE	MSTH1	Z129099	699087	1	N/A					
MHUSU1	DRIVER US PER MAMMOTOME REVOLVE	MHUSU1	Z129099	1190803	1	N/A					
MCONFIRM1	SISTEMA DI RADIOGRAFIA DIGITALE CAMPIONI BIOPITICI MAMMOTOME CONFIRM, COMPRESIVO DI CARRELLO	MCONFIRM1	Z119099	1737267	1	N/A					
CKBCXXSREV	KIT MONOUSO ST COMPOSTO DA SONDA, GUIDA, CONTENITORE FLUIDI E MARCATORE	CKBCXXSREV	N/A	N/A	1500	€ 479,00	N/A	N/A	22%	€ 718.500,00	
CKBCXXUREV	KIT MONOUSO US COMPOSTO DA SONDA, CONTENITORE FLUIDI E MARCATORE	CKBCXXUREV	N/A	N/A	180	€ 479,00	N/A	N/A	22%	€ 86.220,00	
TOTALE COMPLESSIVO TRIENNALE DELLA FORNITURA										851.520,00 C	
NOTE:											
IL CONCORRENTE SI IMPEGNA A MANTENERE VALIDA L'OFFERTA PER IL PERIODO DI 365 GIORNI DECORRENTI DALLA DATA DELL'ULTIMO GIORNO UTILE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA											

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
(Artt. 19 e 47 D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

Gara Europea a procedura telematica aperta per la fornitura in service di un sistema automatico e chiuso per biopsia mammaria vuoto-assistita sotto guida mammografica - stereotassica e tomosintesi - e sotto guida ecografica, del relativo materiale di consumo e di un sistema per la radiografia dei frustoli da destinare all'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana – per il periodo di 36 mesi. CIG 9442866389. **Deliberazione del Direttore Generale n. 1134 del 05.06.2023.**

DITTA Devicor Medical Italy
Viale del Poggio Fiorito 27
ROMA
P.IVA 06991390961

Dichiarazione resa ai sensi dell'art. 26 comma 3 bis della L. 488/1999.

Il sottoscritto Dr. Giuseppe Magliocca, nato a Capua (CE) il giorno 27/10/1967, residente a Paese (TV), in Via S. Giuseppe n. 6, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. n. 445 del 28/12/2000.

DICHIARA

“che, relativamente ai prodotti oggetto della fornitura di cui trattasi, non sussistono alla data odierna convenzioni attive stipulate dalla centrale di committenza regionale e /o da Consip s.p.a.”.

Data, (data sottoscrizione contratto)

Il Direttore Incaricato
U.O.C. Approvvigionamento e
gestione delle forniture di beni
Dr. Giuseppe Magliocca