Allegato n°4	**Unione d'acquisto fra le Aziende Associate all'Area Vasta Emilia Nord** **Azienda Capofila USL di Reggio Emilia**
Tipo procedura:	Procedura Aperta
Titolo:	**CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA A LOTTO UNICO DI SISTEMI IN SERVICE PER IPOTERMIA OCCORRENTI ALL'UNIONE D'ACQUISTO FRA LE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA VASTA EMILIA NORD DI DURATA TRIENNALE . CAPOFILA AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA**
Documento:	**CAPITOLATO SPECIALE**
Allegati:	***[INSERIRE SOLO SE PRESENTI]*** ***1) Specifiche Tecniche*** ***2) Questionario Tecnico*** ***3) Fabbisogno singoli lotti suddiviso per azienda***

Responsabile del Procedimento	**nome cognome**	**telefono**	**mail**
Capofila tecnico			

Redazione:	**Area Vasta Emilia Nord:** **[denominazione Azienda Capofila]**	**Servizio Acquisizione Beni** **Servizio Farmacia**
Data:		
File:		
Versione:		

INDICE

1.OGGETTO DELLA FORNITURA 4
2.DURATA DELLA FORNITURA E PREZZI – PERIODO DI PROVA 4
3. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI 5
4. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE 6
5. CONSEGNA, INSTALLAZIONE, MESSA IN FUNZIONE, COLLAUDO, DELLE APPARECCHIATURE. CORSO DI FORMAZIONE. 6
6. SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK DEI SISTEMI INSTALLATI 7
7. LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO 7
8.VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI 9
9.CONTROLLI SULLE FORNITURE 9
10.VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA 9
11.VINCOLI CONTRATTUALI 9
12.RITIRO E SOSTITUZIONE 10
13. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI 10
14. CORRISPETTIVO 12
15. PAGAMENTI 12
16. ONERI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE 14
17. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO 14
18.SUBAPPALTO 15
19. TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI 15
20. NORME DI RINVIO 16
21. FORO COMPETENTE 16
22.TRATTAMENTO DATI PERSONALI 16
23.SPESE CONTRATTUALI 17
24. GARANZIA DEFINITIVA 17

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

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

CAPO COMMESSA/CAPOFILA IMPRESA Persona responsabile della Ditta Aggiudicataria.

COMMITTENTE Aziende associate all'Area Vasta Emilia Nord.

CAPOFILA DELLA GARA Azienda Usl/IRCSS di Reggio Emilia**.**

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

CAP. I – OGGETTO DELL'APPALTO

1.OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato speciale disciplina la FORNITURA A LOTTO UNICO DI SISTEMI IN SERVICE PER IPOTERMIA OCCORRENTI ALL'UNIONE D'ACQUISTO FRA LE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA VASTA EMILIA NORD DI DURATA TRIENNALE . CAPOFILA AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA mediante Procedura Aperta ai sensi del D.Lgs.50/2016 (Codice Appalti), alle Aziende associate all'Area Vasta Emilia Nord (USL e Ospedaliera di Modena, USL di Reggio Emilia, USL e Ospedaliera di Parma e USL di Piacenza), per un importo complessivo annuo presunto di 243.945,00 (Iva esclusa). Capofila della gara è l'Azienda USL IRCSS di Reggio Emilia. Il fabbisogno in gara è composto dalle seguenti voci :

Unità di riscaldamento
POS. A Copertine monopazienti esigenze standard (Profilo 1)
POS. B Copertine monopazienti procedure ad alta sensibilità paziente (Profilo 2)

La procedura d'acquisto unificata porterà alla stipulazione di un contratto per ognuna delle Aziende facenti parte dell'Associazione comprese nella presente gara (USL e Ospedaliera di Modena, USL di Reggio Emilia, USL e Ospedaliera di Parma e USL di Piacenza), che disciplina le condizioni di fornitura dei prodotti indicati, nella misura richiesta dalle Aziende stesse con gli ordinativi di fornitura .

2.DURATA DELLA FORNITURA E PREZZI – PERIODO DI PROVA

La durata contrattuale pari ad anni tre decorrerà dalla data di sottoscrizione del contratto da parte dell'ultima azienda .

Le Aziende si riservano un periodo di prova di tre mesi per accertare la rispondenza della fornitura a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta. Tale periodo decorrerà dalla data di stipula dei contratti.
In caso di esito negativo della prova, le Aziende potranno risolvere il contratto nelle forme indicate all'art. 17.

Al termine del triennio è' facoltà disporre il rinnovo di anno in anno per la durata massima di un biennio, anche separatamente da parte di ciascuna Azienda

Si precisa che la ditta fornitrice avrà l'obbligo di prorogare la fornitura alle condizioni pattuite fino a quando non si sarà provveduto alla individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art 106 co 11 Dlgs 50/2016 smi.
Sarà cura dell'Azienda Capofila attivare e gestire le procedure necessarie per eventuali rinnovi e/o proroghe dei contratti.
Nell'eventuale periodo di rinnovo e/o proroga non verrà più corrisposta **la quota di Canone di Noleggio** per tutti i sistemi offerti.

Le parti rinunciano a qualsiasi revisione delle condizioni del contratto per almeno il primo anno di durata dello stesso.
Successivamente, su istanza motivata delle parti, eventuali richieste di revisione prezzo saranno valutate in contraddittorio tra le parti .
Le revisioni, nei termini di cui all'art. 106 lett a del Codice saranno operate sulla base di apposita istruttoria condotta dall'AVEN facendo riferimento alle variazione dei prezzi e dei costi standard, ove definiti.
In caso di mancanza della pubblicazione dei dati di cui al citato articolo 106 lett a del Codice, il parametro di riferimento sarà la variazione media dell'indice ISTAT generale dei prezzi al consumo per famiglie di operai ed impiegati in Italia, al netto dei tabacchi (Indice F.O.I.).

3. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

La fornitura comprende la somministrazione delle apparecchiature e dei materiali elencati descritti nelle Specifiche Tecniche (Allegato n. 1) parte integrante del presente capitolato speciale.
Le specifiche tecniche vanno intese o interpretate in coerenza con quanto previsto dall'art. 68 del Codice Appalti.

Il fabbisogno annuo del lotto, riportato nella Tabella (Allegato n. 2), parte integrante del presente Capitolato Speciale, per ciascuna Azienda Sanitaria, è così determinato:

Unità di riscaldamento	Nr 278
POS. A Copertine monopazienti esigenze standard (Profilo 1)	N 34.510
POS. B Copertine monopazienti procedure ad alta sensibilità paziente (Profilo 2)	Nr 7.190

Inoltre deve essere fornita almeno una apparecchiatura di backup per ogni ospedale (normalmente da consegnare alle ingegnerie cliniche)

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

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

Il dettaglio delle prestazioni oggetto dell'appalto è il seguente:

a) la fornitura ed installazione, mediante contratto di locazione, di Sistemi di nuova produzione ed aggiornati all'ultima release disponibile all'atto della consegna, come dettagliati nella Scheda tecnica – allegato 2, comprensiva di installazione, collaudo, corso di formazione;

b) la fornitura del materiale di consumo necessario per l'utilizzo dei sistemi di cui al punto a), e di tutto quanto necessario per garantirne un corretto e sicuro utilizzo, nelle quantità annue presunte indicate nell'allegato 2 al presente Capitolato Speciale .

c) la manutenzione di tipo "Full Risk" dei Sistemi installati, per tutto il periodo contrattuale;

d) l'aggiornamento della strumentazione sotto i profili hardware/software, per tutto il periodo contrattuale (la sostituzione dei prodotti aggiudicati con nuovi, frutto dell'evoluzione).

e) ogni altro onere evidenziato nel disciplinare di gara e nei relativi allegati.

CAP. II– DISPOSIZIONI SPECIFICHE

4. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE

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

5. CONSEGNA, INSTALLAZIONE, MESSA IN FUNZIONE, COLLAUDO, DELLE APPARECCHIATURE. CORSO DI FORMAZIONE.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate, solo a seguito di sottoscrizione del contratto, entro il termine massimo dichiarato in offerta.
Luogo e ora di consegna dovranno essere concordati con l'Ingegneria Clinica delle singole Aziende Sanitarie interessate dalla fornitura.
Il Fornitore si impegna ad eseguire le consegne senza creare interruzione all'ordinaria attività lavorativa dell'ente pubblico. In particolare, consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature dovranno avvenire in luoghi delle Aziende Sanitarie nei quali NON venga svolta attività sanitaria.
Il recapito della merce si intende porto franco: tutte le spese di imballo, trasporto, montaggio, allacciamento alle linee di alimentazione, collaudo, sono a carico della ditta aggiudicataria.
Il documento di accompagnamento deve obbligatoriamente riportare la data, l'ora di consegna, i riferimenti del buono d'ordine, la descrizione ed il codice dei prodotti e le relative quantità
Il soggetto fornitore è responsabile "in toto" per ogni problema insorgente da parte di eventuali ditte di trasporto cui affiderà la consegna dei prodotti; qualora la ditta di trasporto volesse provvedere diversamente, per problemi di tempo, con consegne in portineria, il materiale sarà respinto al mittente.
Eventuali danni derivanti dalle operazioni di trasporto e montaggio nell'ambito dell'Azienda Sanitaria saranno posti a totale e diretto carico del soggetto fornitore.
Le apparecchiature recapitate con modalità difformi a quanto sopra indicato, verranno respinte e, in tal caso, la ditta dovrà farsi pieno e completo carico delle spesa e degli oneri relativi alla successiva, regolare, consegna della merce presso l'Azienda Sanitaria

La Ditta dovrà, a proprie spese:

- provvedere gratuitamente all'installazione e messa in funzione e collaudo dell'apparecchiatura fornita, in modo da accertare la rispondenza della fornitura specifica, da effettuarsi alla presenza del personale preposto dell'Azienda Sanitaria;
- provvedere al trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti (per dimensioni o pesi eccedenti), o il normale accesso dei locali (passaggio inadeguato per il trasporto dei colli), fermo restando la facoltà di prevedere in offerta un'apposita quotazione.
- presentare all'atto del collaudo la documentazione richiesta dal Servizio Ingegneria Clinica;
- istruire il personale utilizzatore dell'Azienda Sanitaria (tecnico e sanitario), evidenziando i possibili rischi derivanti dall'uso della macchina, attraverso un corso di formazione concordato con il Responsabile del Reparto. Il corso di formazione deve essere documentato da una scheda, redatta dal fornitore, contenente luogo, giorno, durata, oggetto del corso (il modello di apparecchiatura a cui

fa riferimento), tipologia del corso (formazione, aggiornamento, ECM….), elenco delle persone che vi hanno partecipato completo di firme delle stesse, dei docenti e del Responsabile della Struttura;

- provvedere, con proprio personale, al ritiro e allo smaltimento dei materiali di imballaggio dell'apparecchiatura

Terminate le operazioni di installazione si procederà al collaudo delle apparecchiature, attraverso la redazione di un apposito verbale, firmato dal soggetto fornitore e controfirmato dal personale tecnico dell'Ingegneria Clinica, salvo differenti accordi presi con lo stesso. Qualora ritenuto necessario, prima dell'effettuazione del collaudo, sarà avviato un periodo di "messa in funzione", massimo di 30 gg, durante il quale il reparto valuterà, in presenza di rappresentanti della ditta, l'idoneità e la capacità del sistema di mantenere e riprodurre le prestazioni di routine dichiarate.
In tal caso il verbale di collaudo verrà redatto previo superamento del periodo di "messa in funzione".
Non sarà riconosciuto nessun pagamento, anche in presenza di fatturazione, per le apparecchiature che non abbiano superato positivamente il collaudo. Eventuali forme di pagamento/collaudo parziali dovranno essere concordate con le singole Aziende Sanitarie.
Qualunque operazione «consigliata» nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura del soggetto fornitore.

6. SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK DEI SISTEMI INSTALLATI

Durante il periodo contrattuale la ditta deve garantire un servizio di manutenzione di tipo "Full Risk" dei Sistemi installati avente le seguenti caratteristiche minimali:

- Manutenzione correttiva a carico del fornitore entro 48 ore solari consecutive (ad eccezione di domenica e festivi) e in caso di guasto non riparabile sul posto fornitura di apparecchiatura sostitutiva (in tal caso nei tempi di intervento è computato il tempo necessario per il collaudo)
- Fornitura di almeno una apparecchiatura di backup per ogni ospedale (normalmente da consegnare alle ingegnerie cliniche)
- Manutenzione preventiva a carico del fornitore con modalità e tempistica indicate dal fabbricante, comprensiva di tutti i materiali e componenti necessari alla gestione del sistema (es filtri)

7. LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO

Durante il periodo contrattuale la consegna dovrà essere effettuata ai magazzini e/o alle Farmacie delle Aziende Sanitarie *Aziende USL e Ospedaliera di Modena, USL di Reggio Emilia, USL e Ospedaliera di Parma e USL di Piacenza.* Per le Aziende USL il materiale dovrà essere consegnato anche alle sedi site in ambito provinciale.
Ulteriori precisazioni circa le modalità di consegna, verranno comunicate dalle Aziende sanitarie successivamente all'aggiudicazione e precisate nei buoni di ordinazione.
Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.
Le consegne del materiale di consumo devono essere effettuate solo a seguito di specifico ordine delle Aziende Sanitarie, per le quantità di volta in volta indicate, presso il luogo ivi indicato.

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

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

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

Secondo quanto stabilito dall'art 3 del Decreto MEF 7 dicembre 2018 recante *Modalita' e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio Sanitario Nazionale* l'emissione dei documenti informatici attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli acquisti dei beni e servizi tra gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, nonche' i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti, e i loro fornitori di beni e servizi e' effettuata **esclusivamente in forma elettronica** e la trasmissione avviene per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini.
L'articolo citato stabilisce che a decorrere dal 1.10.2019 sulle fatture elettroniche sono obbligatoriamente riportati gli estremi dei documenti secondo le modalita' stabilite nelle linee guida pubblicate sul sito internet del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato . A decorrere da tale data gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi a quanto disposto al comma precedente.

La consegna del materiale, nei quantitativi richiesti di volta in volta negli ordini, dovrà avvenire in un'unica soluzione entro 10 giorni naturali consecutivi data ordine, salvo termini più ravvicinati nei casi d'urgenza. In tali casi la ditta dovrà effettuare la consegna entro [24 ore solari consecutive o entro la data fissata sugli ordinativi].
Le forniture dovranno corrispondere ai quantitativi e alle condizioni richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della ditta. La ditta dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente

Nel caso di temporanea impossibilità alla consegna, anche di uno solo dei prodotti ordinati, la ditta è tenuta a darne immediata comunicazione scritta per consentire alle Aziende Sanitarie di adottare le misure più idonee per fronteggiare la situazione.

Qualora le Aziende si trovino costrette ad acquistare i prodotti immediatamente necessari sul libero mercato, addebiteranno al fornitore inadempiente la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo stabilito in contratto con rivalsa sulla cauzione, salvo diverse maggiori responsabilità.

Le merci somministrate devono essere conformi alle disposizioni di legge, nonché, se previsto, accompagnate dalle relative schede di sicurezza.
Le singole forniture non si ritengono ammesse finché non sono dichiarate accettabili da chi è incaricato di riceverle: prima di questa dichiarazione si considerano come depositate per conto dell'appaltatore.
L'Azienda Sanitaria procede al controllo delle merci ricevute e può respingerle al fornitore se difformi dall'ordine o in presenza di difetti (apparenti o occulti), accertati anche al momento dell'uso: pertanto possono essere restituiti prodotti privi del confezionamento originario.
In caso di contestazione in merito alle merci consegnate la ditta deve sostituirle entro 3 giorni con materiale idoneo, fatta salva la richiesta di eventuali ulteriori danni.
L'Azienda Sanitaria non assume alcuna responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dalla ditta.
L'Azienda Sanitaria si riserva di monitorare periodicamente l'aspetto qualitativo di quanto fornito e la corrispondenza della fornitura a quanto dichiarato in offerta circa il numero di confezioni di prodotti di consumo necessario per effettuare le procedure preventivate.

8.VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.
La ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati dall'Azienda Sanitaria prossimi alla scadenza della validità d'uso e provvedere alla sostituzione.

9.CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal Servizio competente dell'Azienda utilizzatrice nei termini previsti dall'art 4 co 6 Dlgs 231/2002, come modificato dalla lett. E del co 1 dell'art 1 Dlgs 192/2012. Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda presentassero difetti o manomissioni saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto al numero dei prodotti ordinati.

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

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

10.VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi o sostitutivi, la Ditta fornitrice, previo invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica e parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.
La richiesta di sostituzione *e la successiva eventuale validazione* sarà formalizzata dall'Azienda Capofila USL/IRCSS di Reggio Emilia

La ditta fornitrice, qualora durante il periodo di vigenza contrattuale ponga in commercio prodotti innovativi che, a parità di efficacia e sicurezza, siano più convenienti sotto il profilo tecnico ed economico, può proporre all'Azienda Sanitaria la sostituzione e/o l'affiancamento di detti prodotti per la restante parte di fornitura ancora da somministrare.
L'Azienda Sanitaria si riserva di chiedere l'ampliamento della gamma dei materiali di consumo utilizzabili sugli strumenti

11.VINCOLI CONTRATTUALI

Durante il periodo di validità del contratto le Aziende aderenti all'Unione di Acquisto potranno richiedere prodotti non ricompresi tra quelli aggiudicati in sede di gara (ma inclusi nel listino della Ditta aggiudicataria vigente al momento della presentazione dell'offerta) nonché altri di nuova produzione eventualmente immessi regolarmente in commercio.
Resta inteso che la Ditta aggiudicataria è impegnata a garantire la fornitura del materiale di che trattasi applicando le seguenti quotazioni:

A) Per i prodotti inclusi nel listino vigente al momento della presentazione della campionatura: *prezzo indicato nel listino decurtato dello sconto % di offerta* [nel caso si siano richiesti sconti differenziati per offerta base e listino] *prezzo indicato nel listino decurtato dello sconto relativo indicato in offerta;*
B) Per i prodotti di nuova produzione eventualmente immessi in commercio nel periodo di validità del contratto: *prezzo indicato nel listino al momento vigente decurtato dello sconto % di offerta [nel caso si siano richiesti sconti differenziati per offerta base e listino] prezzo indicato nel listino decurtato dello sconto relativo indicato in offerta;*

12.RITIRO E SOSTITUZIONE

Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, verrà resa con bolla di reso.
I prodotti forniti potranno essere contestati al fornitore mediante Raccomandata A/R fax PEC o e-mail [indicare uno o più. es.PEC /FAX], quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di **giorni quattro lavorativi** di calendario dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilità e nella quantità richiesta entro i successivi **quattro giorni lavorativi**; i termini decorrono dalla data del ricevimento della raccomandata, del telegramma o del telefax di contestazione.
Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme è sempre applicabile la norma di cui all'art.13 "Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti", qualora ne ricorrano le condizioni.

13. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI

Qualora la Ditta non esegua le proprie prestazioni nei modi, nei contenuti e nei tempi stabiliti è considerata inadempiente e si provvederà in merito, secondo quanto previsto dalle vigenti leggi e dal Codice Civile.
Si precisa che la disciplina delle penali di cui al presente articolo ha riferimento all'importo di ogni singolo contratto stipulato dalle Aziende sanitarie dell'AVEN.

Gli inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali, fatti salvi il risarcimento del maggior danno e la risoluzione contrattuale, sono:

INADEMPIENZA	PENALE
A mancata consegna della merce ordinata (apparecchiature o consumabili)	- addebito di una penale nella misura massima del 10% sul valore netto del contratto - diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente: resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa, con incameramento in tutto o in parte della cauzione. Penale applicata dall'Azienda Sanitaria interessata su segnalazione dell'Ingegneria Clinica o dell'Utilizzatore.
B - mancato rispetto dei tempi di consegna (apparecchiature o consumabili)	- addebito di una penale in misura giornaliera pari 0,3% sul valore netto dell'ordine per ogni giorno solare di ritardo

	- diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente: resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa, con incameramento in tutto o in parte della cauzione Penale applicata dall'Azienda Sanitaria interessata su segnalazione dell'Ingegneria Clinica o dell'Utilizzatore.
C - mancata rispondenza delle forniture effettuate rispetto a quanto richiesto dal capitolato e dichiarato in offerta (apparecchiature o consumabili), riscontrata al momento della consegna o successivamente in sede d'uso	In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Amministrazione contraente si riserva la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi: 1. restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dall'Amministrazione. In caso di ritardo nella sostituzione, l'Amministrazione potrà applicare la penalità prevista per la ritardata consegna; 2. restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni Penale applicata dall'Azienda Sanitaria interessata su segnalazione dell'Ingegneria Clinica o dell'Utilizzatore.
D mancato rispetto delle condizioni di assistenza tecnica / manutenzione delle apparecchiature	Penale di € 250,00 per ogni giorno di ritardo rispetto ai tempi di intervento per manutenzione correttiva indicati all'art 6 del CSA o (se inferiori) dichiarati in offerta. Penale applicata dall'Azienda Sanitaria interessata su segnalazione dell'Ingegneria Clinica o dell'Utilizzatore.

Qualora il fornitore **non effettuasse in tutto o in parte la consegna della merce** da fornire (apparecchiature o consumabili) , le Aziende Contraenti avranno la facoltà di risolvere il contratto "ipso facto et jure" mediante semplice dichiarazione intimata a mezzo Raccomandata A/R fax PEC o e-mail, tenendo e incamerando la cauzione definitiva a titolo di penalità e di indennizzo dovuti, salvo danni maggiori.
Sarà equiparato alla mancata consegna, il comportamento del fornitore che, intimato, non provveda entro i termini fissati a ritirare e a sostituire, con spese a proprio carico, i prodotti non conformi a quanto richiesto e/o con validità inferiore a quella richiesta, con altri aventi le caratteristiche pattuite.

In caso di ripetuti ritardi nella consegna e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore netto contrattuale, l' Amministrazione contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con le modalità di cui al successivo art.17 "Risoluzione del contratto", con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Nel caso di **ripetuta fornitura di prodotti difformi** e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore del contratto, l'Amministrazione contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto con le modalità di cui al successivo art.17 "Risoluzione del contratto", con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

CAP. III– DISPOSIZIONI GENERALI

14. CORRISPETTIVO

Il canone della locazione e del servizio assistenza tecnica delle apparecchiature verrà riconosciuto con cadenza trimestrale.
Il corrispettivo dovuto al fornitore per il materiale di consumo in forza degli ordinativi di fornitura sarà prezzo unitario per le quantità.
Tali corrispettivi si riferiscono ai prodotti consegnati nel pieno adempimento delle prescrizioni contrattuali; gli stessi sono dovuti unicamente al fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali subfornitori o subappaltatori, non potrà vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende aderenti all'Unione di Acquisto o di Aven. Tutti gli obblighi ed oneri del fornitore derivanti dall'esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti , nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.
Il corrispettivo contrattuale è stato determinato a proprio rischio dal fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime e pertanto, fatto salvo quanto stabilito all'art 2 del presente Capitolato speciale, si intende fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.
I prezzi di aggiudicazione s'intendono per merce franco magazzini delle Aziende Sanitarie.

15. PAGAMENTI

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

Per il canone di locazione e assistenza tecnica delle apparecchiature deve essere emessa fattura trimestrale posticipata, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.
La fatturazione del materiale di consumo è effettuata per singole consegne come da ordine, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

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

I fornitori dovranno inviare obbligatoriamente ed esclusivamente le fatture attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.
I dati necessari per l'invio della fattura elettronica sono i seguenti:

Denominazione Ente	AUSL di Reggio E.	AUSL di Modena	AUSL di Parma	AUSL di Piacenza	A.O. Univ. di Modena	A.O. Univ. di Parma
CODICE IPA (IPA)	AUSL_RE	AUSL MO	UFMMRD	as_PC	AO MO	AOUPR
CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU)	UFY9MH	UFLCTZ	UFMMRD	UFR51Q	UF6WX8	GVU0XW

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

Al riguardo si rammenta che le Circolari Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSISS 0001341-P-19/02/2016 e 0003251-P-21/04/2016 dispongono che nel tracciato della fattura elettronica rappresentato con il blocco <CodiceArticolo>, nei campi <CodiceTipo> e <CodiceValore> andranno riportati i seguenti dati:

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

Per quanto attiene i gas medicinali la legge 30.12.2018 n 145 al comma 578 ha stabilito che "Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, relativi alle forniture dei gas medicinali, è fatto obbligo di indicare nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio, con evidenziazione separata."

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

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

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compresi il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere l'erogazione delle forniture; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo l'Ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto mediante

semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo A/R fax PEC o e-mail [indicare uno o più. es.PEC /FAX]all'appaltatore

16. ONERI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE

Il Fornitore è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all'Azienda per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed al personale dipendente. Osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro ed alle malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che potrà intervenire in corso di esecuzione contrattuale per la tutela materiale dei lavoratori.
Fornisce la tessera individuale di riconoscimento per ogni addetto, prevista dal combinato disposto dell'art.18, comma 1, lett. u), dell'art.20, comma 3, e dell'art.26, comma 8, del D.Lgs. 81/2008 (obbligatoria anche per i lavoratori autonomi), riportante almeno le generalità del lavoratore, qualifica e fotografia, l'indicazione del datore di lavoro.
Il fornitore, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 (Codice di comportamento dei dipendenti pubblici), ai sensi dell'articolo 2, comma 3 dello stesso D.P.R. e del Codice di Comportamento dei dipendenti delle Aziende Sanitarie afferenti all'AVEN, pubblicati sui siti Internet delle stesse. La violazione degli obblighi di cui al D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 e dei Codici di Comportamento sopra richiamati, può costituire causa di risoluzione del contratto. L'Amministrazione, verificata l'eventuale violazione, contesta per iscritto al contraente il fatto assegnando un termine non superiore a dieci giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, procederà alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

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

17. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO

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

a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
b) qualora nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 del Codice;
c) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
d) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
e) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
f) in caso di cessione del contratto;
g) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda;

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

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

18.SUBAPPALTO

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

La ditta fornitrice che ha dichiarato in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare può fare istanza di autorizzazione, in misura non superiore al 40% del contratto, nel rispetto delle condizioni di cui all'art. 105 co 4 del Codice. .

Le Aziende aderenti all'Unione di Acquisto corrisponderanno direttamente al subappaltatore, al cottimista, al prestatore di servizi ed al fornitore di beni o lavori, l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite nei seguenti casi
a)quando il subappaltatore o il cottimista è una microimpresa o piccola impresa;
b) in caso inadempimento da parte dell'appaltatore;
c) su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente
Il fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Aziende Sanitarie o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono affidate le forniture/ attività in subappalto

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

19. TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'affidatario, ed anche i subappaltatori in caso di subappalto, assumono, a proprio carico gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n 136 recante "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia"
Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, l'Impresa, utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al contratto in oggetto, ad eccezione di quanto disposto dal comma 3 del sopracitato articolo, uno o più conti correnti dedicati, anche in via non esclusiva accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa. Anche le transazioni tra Impresa ed eventuali subappaltatori e subcontraenti dovranno avvenire utilizzando il conto corrente dedicato. Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto in oggetto devono essere registrati sui conti correnti dedicati, salvo quanto previsto al comma 3 dell'art. 3 della L. n. 136/2010 e smi. Tale previsione è espressamente inserita, a pena di nullità, nel contratto d'appalto e nei contratti tra Impresa ed eventuali propri subappaltatori e subcontraenti.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il codice identificativo gara (CIG) / codice unico di progetto (CUP) relativo all'investimento pubblico sottostante. Ai fini di agevolare le operazioni di pagamento e garantire la tracciabilità delle stesse il CIG / CUP dovrà essere apposto in tutti i documenti contabili relativi alla presente commessa, in particolare nelle fatture elettroniche, ai sensi dell'art.25, comma 2-bis, del D.L. n.66/2014, convertito con L.n.89/2014.
L'Impresa, se ha notizia dell'inadempimento da parte dei propri eventuali subappaltatori o subcontraenti agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo, deve procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente le Aziende Contraenti, la Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente. Analogo obbligo deve essere inserito per i subappaltatori e per i subcontraenti nei contratti da questi stipulati con l'Impresa.

20. NORME DI RINVIO

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

21. FORO COMPETENTE

In caso di controversie legali inerenti l'esecuzione del contratto è competente esclusivamente il foro dell'Azienda Contraente.

22.TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Ai sensi del D. Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali), i dati trasmessi all'Azienda Capofila verranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dal codice medesimo. Aven e le singole Aziende Sanitarie eseguono i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura , in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende Sanitarie , nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili. I Responsabili/ Incaricati del trattamento dati sono individuati all'interno delle singole Aziende sanitarie in base agli specifici regolamenti aziendali. L'interessato ai sensi dell'art 7 Dlgs 196/03 ha diritto di accesso ai dati personali e all'esercizio degli altri diritti previsti dal medesimo art.7 .
I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR). Ai fini della suddetta normativa, i dati personali forniti devono essere esatti e corrispondere al vero, con esonero reciproco da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del UE/2016/679 (GDPR).
Qualora, in relazione all'esecuzione del presente contratto, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui le Aziende sanitarie risultano titolari, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono, in particolare:

a) nell'adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
b) nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
c) nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;

d) nel trasmettere all'Amministrazione, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire all'Amministrazione stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì all'Amministrazione tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
e) nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
f) nel consentire all'Amministrazione, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

23.SPESE CONTRATTUALI

Le spese di registrazione e di bollo dell'eventuale formalizzazione del contratto saranno a carico dell'aggiudicatario.
Il contratto verrà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. n. 634 del 26-10-1972.

24. GARANZIA DEFINITIVA

Qualora l'importo di aggiudicazione per singola Azienda Sanitaria superi i 40.000 euro, Iva esclusa, la ditta aggiudicataria dovrà costituire, presso ogni Azienda partecipante all'Unione d'Acquisto, entro 15 (quindici) giorni dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione definitiva, una garanzia definitiva nella misura del 10% (diecipercento) dell'importo rispettivamente aggiudicato (IVA esclusa) ai sensi dell'art. 103 del Codice
In caso di aggiudicazione con ribasso superiore al 10%, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%; ove il ribasso sia superiore al 20%, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%.
In conformità a quanto stabilito all'art 103 comma 1 del Codice , alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7 del Codice , per la garanzia provvisoria
Per fruire di tali benefici, la ditta deve allegare copia dei certificati in corso di validità. In caso di RTI la certificazione di qualità deve essere posseduta almeno dalla capogruppo in nome e per conto di tutti i concorrenti ferma restando la responsabilità solidale tra le imprese..
La riduzione dell'importo da versare non vale nel caso in cui il certificato derivi dal ricorso all'istituto dell'avvalimento.
La garanzia definitiva deve essere costituita, a scelta dell'aggiudicatario, con una delle modalità:

- fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 mediante versamento, o bonifico presso Istituto Tesoriere dell'Azienda contraente;
- mediante assegno circolare
- mediante titoli del debito pubblico o garantiti dallo Stato per il valore effettivo al corso del giorno del deposito;
- mediante fidejussione Bancaria o da polizza assicurativa o rilasciate dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D. Lgs. 01/09/1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e dovrà prevedere espressamente la rinuncia del beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia dell'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante ex art. 103 del Codice

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

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

Esigenze cliniche
Sistemi in grado di garantire un'ottimale prevenzione dell'ipotermia e regolazione della temperatura corporea nel paziente adulto, pediatrico e neonatale in fase perioperatoria e terapia intensiva, tramite posizionamento di parti scaldanti applicate monopaziente.

Caratteristiche della fornitura

La fornitura deve prevedere tutte le apparecchiature necessarie alla funzionalità richiesta comprensive degli accessori (carrello, erogatore, ..) del materiale monouso e del materiale deteriorabile (filtri aria, ..) e del servizio di manutenzione necessario al mantenimento in efficienza dei sistemi forniti.
Sono esclusi i controlli di sicurezza secondo la CEI EN 62353 in carico alle ingegneria cliniche.

Specifiche tecniche unità di riscaldamento

SPECIFICHE DI MINIMA

- Ogni apparecchiatura deve essere fornita di carrello o piantana su ruote (di cui almeno due con freno)
- Massima flessibilità delle modalità installative a posto letto (su asta porta flebo e/o aggancio al letto, …..)
- Dotato di allarmi di segnalazione condizioni anormalità e guasto
- Dotato di filtro per l'aria aspirata ad alta efficienza (tipo HEPA particelle < 0,2 micron)
- Compatibile all'uso contemporaneo con altre apparecchiature quali defibrillatori, apparecchi di anestesia e monitoraggio, etc
- Indicazione/avviso sostituzione filtro
- Destinazione d'uso compatibile con l'utilizzo in sala operatoria
- Prestazioni garantite nelle condizioni ambientali tipiche delle aree critiche

Specifiche tecniche copertine monopaziente compatibili

Profilo 1 – Esigenze standard
Stima Fabbisogno 95% del totale
SPECIFICHE DI MINIMA

- Utilizzo su pazienti adulti, pediatrici e neonatali
- Presenza di soluzioni progettuali specificamente orientate alla massima uniformità di distribuzione del calore sulla superficie di contatto (es.: micro-fori uniformemente distribuiti sulla superficie della coperta)
- Realizzate in TNT (o equivalente), autoestinguente, radiotrasparenti , prive di lattice, anallergiche
- Compatibilità con tutte le unità di riscaldamento offerte

Profilo 2 – Procedure ad elevata accessibilità paziente
Stima Fabbisogno 5% del totale
SPECIFICHE DI MINIMA

- Utilizzo su pazienti adulti, pediatrici e neonatali
- Design particolamente orientato all'accessibilità del paziente negli scenari di cura tipici
- Presenza di soluzioni progettuali specificamente orientate alla massima uniformità di distribuzione del calore sulla superficie di contatto (es.: micro-fori uniformemente distribuiti sulla superficie della coperta)
- Realizzate in TNT (o equivalente), autoestinguente, radiotrasparenti , prive di lattice, anallergiche
- Compatibilità con tutte le unità di riscaldamento offerte

Conformità a particolari disposizioni/norme

Oltre alle disposizioni/norme vigenti in particolare è richiesta la marcatura CE secondo il nuovo regolamento DM 2017/745 o la direttiva 93/42/EEC (Dlgs. 46/97) e successive modifiche specificandone in particolare la “destinazione d’uso” prevista o secondo il Regolamento UE DM 2017-745

È prevista inoltre la valutazione delle conformità secondo le norme vigenti ed in particolare alla

- CEI 62-5 (III Edizione) e loro varianti (ove presenti)
- IEC 80601-2-35 (CEI 62-164) Prtescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali di dispostivi di riscaldamento che utilizzano coperte,cuscini e materassi e destinati al riscaldamento per uso medico

Assistenza tecnica

SPECIFICHE DI MINIMA

- Manutenzione correttiva a carico del fornitore entro 48 ore solari consecutive (ad eccezione di domenica e festivi) compreso il tempo necessario per il collaudo in caso di fornitura di apparecchiatura sostitutiva
- Deve essere prevista la fornitura di apparecchiatura sostitutiva in caso di guasto non riparabile sul posto, comunque ci deve essere almeno una apparecchiatura di backup per ogni ospedale (normalmente da consegnare alle ingegnerie cliniche)
- Manutenzione preventiva a carico del fornitore con modalità e tempistica indicate dal fabbricante
- Comprensiva di tutti i materiali e componenti necessari alla gestione del sistema (es filtri)

Formazione

SPECIFICHE DI MINIMA

- Formazione in fase iniziale

ALLEGATO 2 FABBISOGNI

AZIENDA	DESCRIZIONE PRODOTTO DA INSERIRE IN GARA	FABBISOGNO PRESUNTO ANNUO
AUSL MODENA	UNITA' DI RISCALDAMENTO	***35***
AUSL MODENA	POS. A Copertine monopazienti esigenze standard (Profilo 1)	*2.660*
AUSL MODENA	POS. B CCopertine monopazienti procedure ad alta sensibilità paziente (Profilo 2)	*140*
AO MODENA	UNITA' DI RISCALDAMENTO	**80**
AO MODENA	POS. A Copertine monopazienti esigenze standard (Profilo 1)	10.000
AO MODENA	POS. B CCopertine monopazienti procedure ad alta sensibilità paziente (Profilo 2)	1.000
AUSL RE ASMN	UNITA' DI RISCALDAMENTO	***35***
AUSL RE ASMN	POS. A Copertine monopazienti esigenze standard (Profilo 1)	*5.510*
AUSL RE ASMN	POS. B CCopertine monopazienti procedure ad alta sensibilità paziente (Profilo 2)	*290*
ALTRI OSPEDALI AUSL RE	UNITA' DI RISCALDAMENTO	***30***
ALTRI OSPEDALI AUSL RE	POS. A Copertine monopazienti esigenze standard (Profilo 1)	*5.890*
ALTRI OSPEDALI AUSL RE	POS. B CCopertine monopazienti procedure ad alta sensibilità paziente (Profilo 2)	*310*
AO PARMA	UNITA' DI RISCALDAMENTO	**60**
AO PARMA	POS. A Copertine monopazienti esigenze standard (Profilo 1)	7.640
AO PARMA	POS. B CCopertine monopazienti procedure ad alta sensibilità paziente (Profilo 2)	4.000
AUSL PARMA	UNITA' DI RISCALDAMENTO	**8**
AUSL PARMA	POS. A Copertine monopazienti esigenze standard (Profilo 1)	**1260**
AUSL PARMA	POS. B CCopertine monopazienti procedure ad alta sensibilità paziente (Profilo 2)	**0**
AUSL PIACENZA	UNITA' DI RISCALDAMENTO	**30**
AUSL PIACENZA	POS. A Copertine monopazienti esigenze standard (Profilo 1)	1.550
AUSL PIACENZA	POS. B CCopertine monopazienti procedure ad alta sensibilità paziente (Profilo 2)	1.450
Totale	UNITA' DI RISCALDAMENTO	**278**
Totale	POS. A Copertine monopazienti esigenze standard (Profilo 1)	**34.510**
Totale	POS. B CCopertine monopazienti procedure ad alta sensibilità paziente (Profilo 2)	**7.190**