CAPITOLATO SPECIALE PER LA REGOLARIZZAZIONE DI ENDOPROTESI NON IN REPERTORIO "TUVA"
OCCORRENTI ALLA SC DI CHIRURGIA VASCOLARE DELL' AUSL DI REGGIO EMILIA

Art. 1 - OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di quanto riportato in oggetto - CIG BADBFDE43B - occorrente all'Azienda USL di Reggio Emilia.

Durata:
SOLUZIONE UNICA

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 120, comma 10 del Codice Contratti Pubblici. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

Al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, che determinano una variazione del costo della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo si opera una revisione dei prezzi della fornitura o del servizio nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire.
Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi si utilizzano gli indici sintetici elaborati dall'ISTAT, in conformità a quanto stabilito dall'art 60 comma 3 del Codice Contratti Pubblici, tenuto conto delle previsioni di cui all'allegato II.2-bis

Art. 2 - ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA – CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

La fornitura comprende la somministrazione dei materiali elencati descritti nella scheda d'offerta, parte integrante del presente capitolato speciale.
Le specifiche tecniche vanno intese o interpretate in coerenza con quanto previsto dall'art. 79 del Codice Contratti Pubblici.

I dispositivi medici offerti dovranno essere provvisti della certificazione relativa al possesso del marchio CE e delle registrazioni previste dalla classe di riferimento ai sensi dell'allegato IX "criteri di classificazione" della direttiva 93/42/CEE e suoi aggiornamenti, oppure ai sensi del regolamento UE 2017/745 "Medical Devices Regulation, MDR" o del regolamento UE 2017/746 "Medical Devices Regulation, IVDR" (ove previsto);

I quantitativi indicati sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo quelli che l'Azienda chiederà, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo stabilito dall'art. 120 comma 9 Codice Contratti Pubblici senza sollevare eccezioni al riguardo e pretendere compensi o indennità di sorta.

L'acquirente si riserva anche il diritto di cessare in qualsiasi momento gli acquisti a suo giudizio insindacabile.

Art. 3 – TERMINE E DOCUMENTAZIONE DI CONSEGNA

MERCE GIA' CONSEGNATA

~~La merce, che viaggia a rischio del venditore, deve essere fatta pervenire nella quantità e qualità di volta in volta ordinata previa emissione di apposito buono d'ordine da parte dell'AUSL,~~ **~~nel luogo ivi indicato, entro 10 giorni lavorativi (sabato escluso) data ordine~~**~~, salvo termini più ravvicinati e/o la possibilità di consegna della merce in conto deposito /visione nei casi d'urgenza. In tali casi la ditta dovrà effettuare la consegna 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.~~
~~La Ditta deve 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.~~

Orario Consegna: dalle ore 8:00 alle ore 12:00 dal lunedì al venerdì
Misure Bancali: 120x80x 160 H
Nel caso in cui la consegna sia prevista su bancali, occorre che venga effettuata con mezzo munito di sponda idraulica e transpallet manuale del corriere. L'altezza del materiale non deve superare cm 160 circa
Bancali a rendere: saranno restituiti successivamente alla prima consegna

In base alle disposizioni attuative della L.R. n. 11/2004 e s.m.i. a far tempo dal 30 giugno 2016 l'Azienda USL dovrà emettere gli ordini esclusivamente in forma elettronica. 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. (CODICE ID PEPPOL : 0201:UFY9MH) Il Documento di Trasporto elettronico dovrà contenere tutte le informazioni presenti sull'attuale DDT cartaceo così come previsto per legge al fine del suo inoltro in conservazione in sostituzione del documento cartaceo.
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 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, aggiornato con Decreto MEF del 27.12.2019, l'emissione dei documenti attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli acquisti dei beni e servizi tra gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, nonché' i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti, e i loro fornitori, è effettuata esclusivamente in forma elettronica e la trasmissione avviene per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini.

L'articolo citato stabilisce che per i beni, a decorrere dal 1 febbraio 2020, per i servizi, a decorrere dal 1 gennaio 2021, sulle fatture elettroniche sono obbligatoriamente riportati gli estremi dei documenti di ordinazione ed esecuzione del contratto, secondo le modalità stabilite nelle linee guida pubblicate sul sito internet del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato. A decorrere dal 1 gennaio 2021 per i beni, a decorrere dal 1 gennaio 2022 per i servizi, 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.

Art. 4 - CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal Servizio competente dell'Azienda appaltante nei termini previsti dall'art 4 co 6 Dlgs 231/2002, come modificato dal 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.

Le merci corredate da DDT elettronico si intendono sempre ricevute con riserva. La firma per ricevuta apposta all'atto della consegna attesta la sola corrispondenza del numero di colli consegnati e lo stato di conservazione (integrità). Eventuali contestazioni in merito al contenuto verranno fatte successivamente all'apertura degli stessi e comunque non oltre 8 giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento. L'evasione dell'ordine sottintende l'accettazione delle condizioni di fornitura indicate.

Nel caso non fosse possibile 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 e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

In ogni caso l'Azienda Sanitaria potrà sollevare contestazioni in ordine ai vizi della merce entro 6 mesi dalla scoperta dei medesimi, indipendentemente dal tempo trascorso dalla consegna.

Agli effetti del collaudo qualitativo, 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.

ART. 5 - GARANZIA

L'assegnatario garantisce i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore. L'assegnatario è obbligato ad eliminare dai beni forniti, a proprie spese, tutti i difetti dipendenti da:

a. vizi di costruzione;
b. difetti dei materiali impiegati;
c. deficienze rispetto alla normativa antinfortunistica e della sicurezza sul lavoro che si siano manifestati durante l'uso.

Art. 6 – RESPONSABILITÀ

L'assegnatario 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.

L'assegnatario, 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 dell'AUSL di Reggio Emilia, pubblicati sul sito Internet dell'Azienda USL . La violazione degli obblighi di cui al D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 e del Codice di Comportamento dell'AUSL 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 accogliibili, procederà alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

La Ditta assegnataria risponde dei danni alle persone e alle cose che derivino da fatti ascrivibili alla stessa o ai suoi dipendenti nell'esecuzione della prestazione, tenendo perciò sollevata da ogni responsabilità l'Azienda, mediante l'assicurazione per la responsabilità civile verso terzi. L'Azienda è altresì esonerata da ogni responsabilità per i danni, gli infortuni o altri eventi pregiudizievoli che per qualsiasi causa avesse a subire il personale della ditta assegnataria nell'esecuzione della fornitura.

Art 7 – NORME IN MATERIA DI SICUREZZA E REGOLARITA' DEL LAVORO

La ditta affidataria si impegna a collaborare nella piena attuazione di quanto previsto dalla normativa applicabile in tema di sicurezza e regolarità del lavoro, ed in particolare:

- nomina un referente per la sicurezza del lavoro del presente appalto al quale l'Azienda appaltante si rivolgerà per ogni problema di sicurezza e salute dei lavoratori;
- partecipa con un proprio responsabile qualificato alla riunione iniziale (e alle altre successive che vengano indette al bisogno) qualora l'Azienda Sanitaria intenda promuoverla in attuazione di quanto disposto dal D. Lgs. 81/2008;

  In tal caso, la riunione si terrà entro i 30 giorni successivi alla comunicazione di avvenuta aggiudicazione e comunque prima dell'esecuzione contrattuale; in quella sede verranno approfonditi gli aspetti legati ai rischi interferenti sintetizzati nel DUVRI (Documento Unico di Valutazione dei Rischi) dell'Azienda Sanitaria; in particolare, sarà cura della ditta affidataria promuovere l'incontro di che trattasi ogni qualvolta nel corso dell'esecuzione contrattuale ne rilevi la necessità, ad esempio per addivenire ad un aggiornamento del DUVRI a fronte di un mutamento nelle modalità di svolgimento delle prestazioni;
- attua le misure di sicurezza specifiche per limitare i rischi di interferenza con le attività svolte da o per conto dell'Azienda Sanitaria;
- cura la formazione e la responsabilizzazione del personale anche in tema di sicurezza del lavoro e effettua le necessarie nomine inerenti la gestione delle emergenze e primo soccorso, come previsto dal D. Lgs. 81/2008;
- assicura la partecipazione dei propri dipendenti alle iniziative di formazione ed informazione eventualmente promosse dall'Azienda Sanitaria per l'aggiornamento sui rischi specifici dell'ambiente di lavoro;
- utilizza personale e mezzi idonei per l'esecuzione dell'attività;

- fa adottare ai propri collaboratori i mezzi di protezione individuali (DPI) e collettivi necessari e ne esige il corretto impiego;
- mette in atto tutti i provvedimenti necessari per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro e controlla la rigorosa osservanza delle disposizioni in merito da parte del proprio personale e di eventuali subappaltatori;
- rispetta le normative vigenti in campo ambientale applicabili alla propria attività;
- predispone tutte le necessarie segnalazioni di pericolo prescritte;
- se autorizzata dal committente al subappalto di parte delle attività, mette a conoscenza anche il subappaltatore delle precauzioni necessarie per l'esecuzione dell'appalto in sicurezza;
- osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relative all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro, alle previdenze varie per la disoccupazione involontaria, invalidità e vecchiaia, alla tubercolosi ed altre 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.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, e l'indicazione del datore di lavoro e ne richiede l'uso quando in servizio per l'attività oggetto di aggiudicazione.

Si precisa inoltre quanto segue:

a) ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs 81/2008, l'esecuzione delle attività presso le sedi del committente, nonché eventuali attività dall'affidatario realizzate nell'ambito del ciclo produttivo dell'Azienda Sanitaria, dovranno essere svolte sotto la direzione e sorveglianza dell'appaltatore che, pertanto, solleva il committente da qualsiasi responsabilità per eventuali danni a persone ed a cose (sia di proprietà dell'Azienda Sanitaria che di terzi) che possono verificarsi nell'esecuzione delle attività stesse; tutte le misure di tutela e la adozione delle cautele prevenzionistiche necessarie per i rischi specifici propri della ditta affidataria rimangono a carico di quest'ultima; prima dell'inizio dell'esecuzione contrattuale, la ditta dovrà informare il committente su eventuali rischi derivanti dall'attività dell'appaltatore, che potrebbero interferire con la normale attività lavorativa dell'Azienda Sanitaria;

b) il committente si riserva la facoltà di accertare e di segnalare all'appaltatore, in qualunque momento e con le modalità che riterrà più opportune, la violazione da parte della ditta degli obblighi di legge in materia di sicurezza sul lavoro e in materia ambientale.

L'importo degli oneri della sicurezza da rischi da interferenza è pari a zero.

Art. 8 - VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto assegnato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta assegnataria, previo parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.
La richiesta di sostituzione sarà ad insindacabile giudizio di questa Azienda.

Art. 9 - RISERVA CONTRATTUALE

L'Azienda USL si riserva la facoltà, in deroga alle condizioni ed agli impegni contrattuali, di richiedere alla Ditta assegnataria la fornitura di prodotti diversi da quelli elencati o di nuova produzione e di procedere ad acquisti liberi sul mercato nella misura del 20% del totale della fornitura assegnata, senza che da parte della Ditta possa essere avanzata pretesa di indennizzo di qualsiasi genere.

Art. 10 – VINCOLI CONTRATTUALI

La ditta concorrente s'impegna fin da ora a soddisfare i seguenti requisiti:
- in caso di ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati a cura e spese della ditta, previo accordo con il personale incaricato; i prodotti resi verranno accreditati o sostituiti.
I rilievi di ogni genere saranno notificati alla ditta fornitrice a mezzo lettera o telefax; la ditta assegnataria assume a suo carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale o dei trasportatori, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Art. 11 - 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.

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	- 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.
B - mancato rispetto dei tempi di consegna	- addebito di una penale in misura giornaliera pari all'1 percento 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
C - mancata rispondenza delle forniture effettuate rispetto a quanto richiesto dal capitolato e dichiarato in offerta, 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

Qualora il fornitore **non effettuasse in tutto o in parte la consegna** della merce da fornire (apparecchiature o consumabili), l'Azienda Sanitaria Contraente avrà 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.14

“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.14 **“**Risoluzione del contratto**”**, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Art. 12 CORRISPETTIVO E PAGAMENTI

Il corrispettivo dovuto al fornitore in forza degli ordini di fornitura sarà prezzo unitario per le quantità. Tali corrispettivi si riferiscono ai prodotti consegnati nel pieno adempimento delle prescrizioni contrattuali. Il corrispettivo contrattuale è stato determinato a proprio rischio dal fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime e pertanto si intende franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio e magazzino.

Le fatture dovranno essere inviate obbligatoriamente ed esclusivamente attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell’Economia e delle Finanze, secondo le specifiche contenute nel Decreto Ministeriale 3 aprile 2013, n. 55 (“Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244”). I dati necessari per l’invio della fattura elettronica sono i seguenti (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

CODICE IPA (IPA): AUSL_RE
CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU): UFY9MH

Ai sensi dell’art. 25 del D.L. n. 66/2014 conv. in L89/2014 , per garantire l’effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche, predisposte in formato XML, dovranno riportare:

- Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall’obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- Il codice unico di progetto (CUP) in caso di fatture riferite a progetti di investimento pubblico.

Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, per favorire il processo di caricamento, contabilizzazione, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali, occorre indicare, se disponibili, data e numero d’ordine d’acquisto attribuiti.

Si precisa che in ottemperanza alla normativa di riferimento, a decorrere dal 31/03/2015, l’Azienda USL non potrà più accettare fatture che non siano trasmesse in forma elettronica secondo il formato di cui all’allegato A “Formato della fattura elettronica” del D.M. n. 55/2013.

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 e 0007435-17/03/2020 (par. 2.1) dispongono che occorre inserire obbligatoriamente nella sezione <DettaglioLinee> di <DatiBeniServizi> della fattura elettronica, le informazioni di dettaglio per i campi “CodiceTipo”, “CodiceValore” e “RiferimentoAmministrazione” :

<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
<RiferimentoAmministrazione>	Voce CE/SP identificata dalla struttura sanitaria

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.”

In considerazione dell’adozione del Decreto MEF 27.12.2019 recante Modifiche al Decreto Ministeriale 7 dicembre 2018 *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* si raccomanda la compilazione coerente dei documenti attestanti l’ordinazione ed esecuzione degli acquisti di beni e servizi, secondo le regole tecniche relative alle modalità di emissione e trasmissione nonché le linee guida concernenti la gestione dei predetti documenti rese disponibili sul sito Internet del MEF , nonché per l’acquisto di dispositivi medici, secondo le specifiche contenute nel paragrafo 2.1 della Circolare Minsan 0007435-17/03/2020. A decorrere dal 1 gennaio 2021 per i beni, a decorrere dal 1 gennaio 2022 per i servizi, 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.

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

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 od 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 eventuali ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il fornitore potrà sospendere l’erogazione delle forniture pena l’interruzione di pubbliche forniture. In tal caso l’Amministrazione ha facoltà di risolvere il contratto / ordinativo mediante semplice comunicazione a mezzo pec.

Art. 13 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Al fine di prevenire infiltrazioni criminali, l’Impresa affidataria assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n.136/2010. Pertanto, ai sensi dell’art. 3 della predetta legge, utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al contratto in oggetto, ad eccezione di quanto disposto dal comma 3 dello stesso articolo, uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa, dedicati, anche non in via esclusiva, alle commesse pubbliche, i cui estremi identificativi debbono essere comunicati dalla ditta concorrente mediante la compilazione e sottoscrizione del modulo "Dichiarazione in ordine alla tracciabilità dei flussi finanziari”, unito alla lettera d’invito. Nella sezione citata, la ditta concorrente dovrà altresì dichiarare le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.
In alternativa, la Ditta nella dichiarazione di offerta conferma la “Dichiarazione in ordine alla tracciabilità dei flussi finanziari “già agli atti dell’Azienda Sanitaria.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale si dovessero registrare modifiche rispetto ai dati di cui sopra, la ditta è tenuta a darne tempestiva comunicazione alla Stazione Appaltante, entro 7 giorni dalla modifica.

Anche le transazioni tra Impresa ed eventuali subappaltatori e subcontraenti dovranno avvenire utilizzando uno o più conti correnti bancari o postali dedicati, anche non in via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane Spa, da comunicarsi preventivamente alla Stazione Appaltante. 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. Tale previsione deve essere espressamente inserita, a pena di nullità, nei contratti tra l'Impresa ed eventuali propri subappaltatori e subcontraenti.
Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale, ovvero altro strumento di pagamento idoneo a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo Gara (CIG)
Ai fini di garantire la tracciabilità delle operazioni di pagamento il codice CIG / CUP dovrà essere apposto in tutti i documenti contabili relativi alla presente commessa e in particolare, con riferimento a quanto stabilito all'art 25 D.L. n. 66/2014 convertito in L. 89/2014, nella fattura elettronica. L' Azienda USL non può procedere al pagamento delle fatture elettroniche che non riportano i codici CIG
L'impresa, qualora avesse notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui di cui all'art. 3 legge 136/2010, dovrà darne immediata comunicazione alla Stazione Appaltante e alla Prefettura-Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la Stazione Appaltante. Analogo obbligo deve essere inserito per i subappaltatori e per i subcontraenti nei contratti da questi stipulati con l'Impresa.
Ai sensi dell'art.3, comma 8, della L. n. 136/2010, la mancata accettazione della presente clausola rappresenta causa di nullità assoluta del contratto.

Art. 14 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda USL avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo pec, oppure, alternativamente, intimata a mezzo telefax, nelle ipotesi previste dall'art 122 del Codice dei Contratti Pubblici e in particolare nelle fattispecie di seguito indicate:

a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c e di quella prevista dall'art. 15 del presente capitolato speciale;
b) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
d) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'assegnatario;
e) in caso di cessione del contratto;
f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda, ai sensi del successivo art. 17;
g) qualora l'Azienda appaltante abbia a contestare per iscritto la qualità e/o la quantità dei prodotti;
h) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini tassativamente prescritti o nelle altre ipotesi di cui al precedente art. 11 o nel caso di reiterato inadempimento nelle consegne;
i) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale e al verificarsi delle circostanze legittimanti la risoluzione/recesso contrattuale, disciplinate dall' articolo 11;
j) qualora le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane Spa di cui all'art.3 della Legge n.136/2010.
k) 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 94 del Codice;

In caso di risoluzione del contratto per inadempienza dell'assegnatario, l'Azienda ha il diritto di incamerare la cauzione definitiva a titolo di penale e di indennizzo dovuti all'USL, salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni. Allo scopo questa Azienda potrà anche rivalersi su eventuali esposizioni creditorie della ditta nei propri confronti. I danni e le spese conseguenti a detta risoluzione saranno a carico della ditta fornitrice.
Inoltre, si precisa che questa Amministrazione si riserva il diritto di ricorrere ad altra ditta per il soddisfacimento del fabbisogno oggetto del contratto risolto, prioritariamente scorrendo la graduatoria di aggiudicazione, laddove possibile, od in subordine individuando il nuovo contraente secondo le modalità consentite dall'ordinamento giuridico. La differenza tra il prezzo pagato e il prezzo contrattuale verrà addebitato alla ditta inadempiente.

Art. 15 - MODIFICHE E RECESSO CONTRATTUALE

In relazione ad intervenute esigenze organizzative o ad interventi di riorganizzazione messi in atto successivamente all'assegnazione l'Azienda si riserva la facoltà di procedere a sospensione, riduzione e recesso del contratto in essere, senza che la ditta assegnataria possa sollevare eccezione alcuna o pretendere compensi o indennità di sorta.

Art. 16 - SPESE CONTRATTUALI

Le eventuali spese di registrazione del contratto ed ogni altra spesa inerente la sua formalizzazione sono a carico della ditta assegnataria.
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.

Art. 17 - DIVIETO DI CESSIONE E SUBAPPALTO

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.
Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.
L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.
Per tutto quanto non previsto nel presente articolo si applicano le disposizioni di cui all'art. 119 del D. Lgs. 36/2023.

Art. 18 - NORME DI RINVIO

Per quant'altro non disciplinato nel presente Capitolato Speciale, si fa espresso riferimento a quanto previsto dalla lettera d'invito, dal Regolamento Aziendale per l'acquisizione di beni e servizi in economia, dalle norme in materia e dal Codice Civile.

Art. 19 - FORO COMPETENTE

In caso di controversie legali inerenti l'esecuzione del contratto è esclusivamente competente il Foro di Reggio Emilia.

ARTICOLO 20–TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

In relazione all'esecuzione del contratto, 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), come da schema incarico allegato alla lettera di invito.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di cui sopra e risponde nei confronti dell'Azienda per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

Art. 21 – GARANZIE DEFINITIVE

L'Az. USL IRCCS di R.E. decide di non procedere, in ottemperanza della normativa vigente in materia di Contratti Pubblici alla richiesta della cauzione, in quanto trattasi di fornitura già eseguita.

~~La Ditta Aggiudicataria dovrà costituire, entro 10 (dieci) giorni dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione definitiva, un deposito cauzionale definitivo nella misura del 5 % (cinque percento) dell'importo aggiudicato (IVA esclusa) ai sensi dell'art. 53 comma 4 del D. Lgs. n. 36/2023.~~

~~La garanzia definitiva deve essere costituita, a scelta dell'aggiudicatario, con una delle seguenti modalità:~~

a) ~~esclusivamente con bonifico, o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici previsti dall'ordinamento vigente, sul conto corrente bancario IBAN IT34 Y 03069 02477 100000046052 intestato a Azienda U.S.L. di Reggio Emilia presso il Tesoriere dell'Azienda: INTESA SANPAOLO SPA;~~

b) ~~Fidejussione Bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 106 del D. Lgs. 01/09/1993, 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 Dlgs 24.02.1998 n 58 e che abbiano i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa. 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. 106 co 4 del Codice Contratti Pubblici~~

Art. 22 - ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI

La ditta accetta tutte le clausole riportate, nessuna esclusa od eccettuata.

In particolare, a norma dell'art. 1341 del Codice Civile, accetta le condizioni di cui agli artt. 1 – 2 – 4 – 5 – 6 – 7 – 8 – 11 – 12 -13 – 14 – 18 – 19 - 22.