

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna**

**Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**

**Dipartimento Amministrativo
U.O.C. Servizio Acquisti Area Vasta
Settore Attrezzature Sanitarie**

COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA

CAPITOLATO SPECIALE

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI N. 3 SISTEMI ELETROCHIRURGICI AD ACQUA E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LE NECESSITA' DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA E DIPARTIMENTO RIZZOLI SICILIA (BAGHERIA)

PERIDODO: 3 anni rinnovabile di ulteriori 3 anni

IMPORTO A BASE DI GARA PER 3 ANNI € 126.120,00 iva esclusa, compresi oneri della sicurezza non soggetti a ribasso, di cui :

CANONE NOLEGGIO APPARECCHIATURE € 0,00 iva esclusa

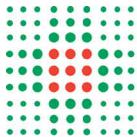
MATERIALE DI CONSUMO € 126.000,00 iva esclusa

Ripartito tra le due sedi dell' Istituto Ortopedico nel seguente modo:

IOR BOLOGNA € 108.000,00x+ONERI € 100,00

IOR BAGHERIA(DRS) € 18.000,00+ONERI € 20,00

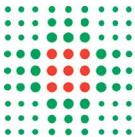
CUI: F00302030374202400046



Sommario

Sezione I – Parte normativa	3
Art.1) Oggetto della Gara.....	3
Art.2) Durata e importo della fornitura	3
Art.3) Revisione prezzi	5
Art.4) Quantitativi.....	6
Art.5) Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche.....	6
Art.6) Obiettivi della fornitura	7
Art.7) Caratteristiche della fornitura	7
Art.8) Privacy e obbligo di riservatezza dei dati.....	8
Art.9) Azioni correlate alla consegna	9
Art.10) Obblighi in materia di sicurezza sul lavoro	9
Art.11) Consegna, installazione e collaudo	10
Art.12) Consegna del materiale di consumo.....	11
Art.13) Acquisto in danno	13
Art.14) Informazione e addestramento del personale	13
Art.15) REACH E CLP.....	14
Art.16) Assistenza tecnica e manutentiva, tempistiche	14
Art.17) Notifica di rischi o richiami	15
Art.18) Aggiornamento Tecnologico.....	16
Art.19) Sub-appalto.....	16
Art.21) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto	17
Art.22) Referenti delle attività	20
Art.23) Penali.....	21
Art.24) Risoluzione del contratto.....	22
Art.25) Rischi e responsabilità	23
Art.26) Segnalazione all’Ente Certificatore.....	24
Art.27) Esecuzione o completamento dei lavori, servizi e forniture nel caso di insolvenza o di completamento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato	24
Art.28) Recesso dal contratto	24
Art.29) Periodo di prova.....	24
Art.30) Clausola Wistleblowing.....	25
Art.32) Controversie e foro competente	27
Art.33) Elezione del domicilio	27
Art.34) Documentazione di gara.....	27

Allegato 1: clausole vessatorie



Sezione I – Parte normativa

Art.1) Oggetto della Gara

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in service della durata di tre anni, eventualmente rinnovabile di ulteriori 3 anni, di n. 3 sistemi elettrochirurgici ad acqua composta da generatori e relativo materiale di consumo necessario ai Blocchi Operatori dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna (IOR) e al dipartimento Rizzoli Sicilia Bagheria(DRS) per un importo complessivo triennale di € 126.120,00 iva esclusa, di cui € 120,00 quali oneri della sicurezza non soggetti a ribasso.

Le caratteristiche tecniche della fornitura, nonché i requisiti indispensabili pena l'esclusione, sono dettagliatamente descritti nell' Allegato A Caratteristiche tecniche e nell'Allegato A1. Questionario Tecnico.

Gli ulteriori requisiti indicati nell' Allegato A-Caratteristiche tecniche e A1 -Questionario tecnico sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione nelle modalità specificate nel Disciplinare di Gara.

La fornitura dovrà comprendere per l'intera durata del contratto:

- Il noleggio dell'apparecchiatura incluse l'installazione e l'assistenza tecnica tipo full-risk (ricambi e materiale per la manutenzione inclusi,) per il mantenimento in efficienza dei sistemi per tutta la durata contrattuale.
- MATERIALE DI CONSUMO/MANIPOLI

Ciascuna apparecchiatura fornita dovrà essere nuova, di ultima generazione e conforme alla normativa vigente applicabile nonché corredata da tutti gli accessori necessari al loro funzionamento. Il sistema proposto dovrà inoltre essere dotato di tutte le certificazioni previste dalle norme di riferimento che dovranno essere obbligatoriamente fornite nell'ambito della presente procedura.

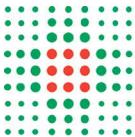
Art.2) Durata e importo della fornitura

La fornitura in oggetto avrà durata di 3 anni (36 mesi) decorrenti dalla data del primo collaudo positivo delle apparecchiature, eventualmente rinnovabile di un'ulteriori tre anni , anche di anno in anno alle medesime condizioni dichiarate in offerta dagli operatori economici, previo intervento della ditta aggiudicataria.

L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.

L'appalto è costituito da un unico lotto poiché trattasi di unicità del servizio.

L'importo complessivo triennale a base di gara per la fornitura in oggetto è il seguente:



n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Canone noleggio -fornitura di n. 3 sistemi elettrochirurgici ad acqua canone noleggio triennale comprensivo di accessori,installazione , assistenza tecnica e formazione		P	€ 0,00
2	Acquisto materiale di consumo necessario per tre anni per IOR Bologna e DRS Bagheria : n. 105 Manipoli			€ 126.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso				€ 126.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				€ 120,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara				€ 126.120,00

L'importo a base di gara è stato calcolato considerando i prezzi di riferimento sul mercato .

L'importo complessivo è al netto di Iva.

L'appalto è finanziato con fondi propri dello IOR.

I contratti collettivi applicati sono quelli del Commercio e del terziario per la fase di installazione
L'importo complessivo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 120,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi poiché, valutate le attività oggetto dell'appalto si è riscontrata **presenza di Rischi da Interferenze** per i quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi. I costi per la sicurezza, per ogni sede , non sono soggetti al ribasso esono:

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna pari a € 100,00

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bagheria pari a € 20,00

Il prezzo offerto deve essere inteso quale corrispettivo per tutte le attività poste a carico della ditta aggiudicataria (fornitura, installazione, messa in funzione, formazione e assistenza full risk), previste dai documenti di gara.

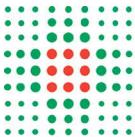
L'importo a base di gara comprende i costi della manodopera che la stazione appaltante ha stimato pari al 10 % del valore a base d'asta del canone di noleggio. Il valore è stato calcolato sulla base di forniture analoghe

I costi della manodopera non sono soggetti al ribasso.

Nel corso della sua durata il contratto potrà essere modificato secondo le seguenti indicazioni:

Opzione di proroga del contratto(rinnovo):la stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a **36 mesi** ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto. L'importo stimato di tale opzione è pari a **€ 126.000,00** al netto di Iva. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente



se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto: qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice: la stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, nei seguenti casi di aumento dei fabbisogni e in caso di adesione da parte di altre Aziende Sanitarie, per un importo pari a € 126.000,00

Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad € 399.120,00 al netto di Iva così dettagliato:

Tabella 1

Importo complessivo (A+B) compresi gli oneri per la sicurezza	€ 126.120,00
Importo per l'opzione di rinnovo per 3 anni	€ 126.000,00
Importo per l'opzione di proroga art. 120 comma 11	€ 21.000,00 (6 mesi)
Importo art. 120, comma 1, lettera a) del Codice	€ 126.000,00
Valore globale stimato	€ 399.120,00

La Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto, nulla escluso. Si intendono inclusi altresì tutti i beni, accessori, dispositivi necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi richiesti, compresa l'installazione, come indicato nell'Allegato A senza nessun onere aggiuntivo. Quindi il prezzo offerto deve essere inteso quale corrispettivo per tutte le attività a carico della ditta prevista dai documenti di gara.

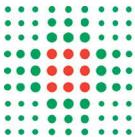
La tipologia della fornitura è dettagliatamente indicata nell'Allegato A "Caratteristiche tecniche" e nell'Allegato A1-Questionario tecnico".

Art.3) Revisione prezzi

Il presente articolo disciplina le modalità di revisione dei prezzi per il presente contratto di servizio, in conformità con le disposizioni del Codice dei Contratti Pubblici. La revisione dei prezzi sarà applicabile qualora si determina una variazione del costo della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire, come previsto dall'articolo 60 del Codice dei Contratti Pubblici.

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi di cui al punto precedente, si utilizzano gli indici sintetici elaborati dall'ISTAT con riguardo ai contratti di servizi e forniture, anche disaggregati, dei prezzi al consumo, dei prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi e gli indici delle retribuzioni contrattuali orarie.

L'appaltatore potrà presentare richiesta scritta di revisione dei prezzi alla stazione appaltante, corredata dalla documentazione che attesti la variazione degli indici di prezzo.



La stazione appaltante valuterà la richiesta entro 30 giorni dalla ricezione della stessa. In caso di esito positivo, la revisione dei prezzi sarà formalizzata mediante atto aggiuntivo al contratto. La revisione dei prezzi non potrà, in nessun caso, alterare la natura generale del contratto né comportare una modifica sostanziale delle prestazioni previste. Le nuove condizioni economiche determinate dalla revisione dei prezzi saranno applicabili a partire dal 30° giorno successivo alla data di accettazione da parte della stazione appaltante.

Art.4) Quantitativi

I quantitativi presunti divisi per le due sedi dell'Istituto Ortopedico Rizzoli nei 3 anni di service sono:

Per l' Istituto Ortopedico Rizzoli Bologna

n. 2 Generatori comprensivi di accessori, noleggio gratuito comprensivo di assistenza tecnica full risk ;
n.270 Manipoli(per tre anni)

Per l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bagheria(DRS)

n. 1 Generatore comprensivo di accessori, noleggio gratuito comprensivo di assistenza tecnica full risk ;
n.45 Manipoli(per tre anni)

Il noleggio dovrà includere l'installazione e l'assistenza tecnica tipo full-risk (ricambi e materiale per la manutenzione inclusi) per il mantenimento in efficienza dei sistemi per tutta la durata contrattuale.

La fornitura prevede il noleggio senza oneri di un sistema per chirurgia ortopedica a RF, con fornitura di sonde monouso a un costo prefissato.

La ditta si deve impegnare per l'intera durata della fornitura a fornire, in noleggio gratuito i generatori comprensivi di tutto il materiale necessario al funzionamento ((es. cavi, pedale, etc). Deve inoltre garantire l'installazione, la messa in funzione e l'addestramento degli operatori ; deve fornire copia del manuale d'uso in lingua italiana.

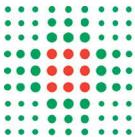
Deve inoltre garantire

- l'assistenza tecnica tipo full-risk (riparazione, manutenzioni preventive, ricambi e materiale per la manutenzione inclusi) per il mantenimento in efficienza e sicurezza dei dispositivi per tutta la durata contrattuale
- L'esecuzione di 1 verifica di sicurezza elettrica/anno ai sensi della CEI 62353

La ditta si impegna a fornire per l'intera durata del contratto i manipoli ad un prezzo unitario fisso, così come definito in offerta

Tutto il materiale deve essere privo di lattice.

Art.5) Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche



Tutti i dispositivi e il materiale di consumo forniti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore:

- Dichiarazione di conformità CE secondo il Regolamento MDR 754/2017 o Direttiva 93/42 e s.m.e i. (con Certificato CE valido alla data di presentazione dell'offerta);
- Certificazione del sistema qualità aziendale della Ditta Produttrice secondo la UNI EN ISO 9001:2008 (con validità alla data di presentazione dell'offerta);
- Conformità alla ISO-IEC 60601-1 ed eventuali norme particolari applicabili;

Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra, ma indicati negli Allegati alla Documentazione di gara.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

Art.6) Obiettivi della fornitura

Con la presente procedura, l'Istituto Ortopedico Rizzoli si pone l'intento di dotare i Blocchi operatori di Bologna e Bagheria di un sistema elettrochirurgico ad acqua che garantisca la coagulazione dei piccoli vasi in lesioni iperemiche di carattere oncologico. Quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve, pertanto, fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

Art.7) Caratteristiche della fornitura

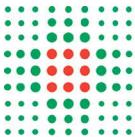
Le caratteristiche tecniche sono descritte in maggior dettaglio nell' Allegato A- "Caratteristiche tecniche " e nell' Allegato A1-Questionario tecnico" che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Capitolato speciale.

La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti minimi implica la non conformità e pertanto l'esclusione dalla gara.

La Ditta Aggiudicataria rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle attività svolte dai dipendenti dell'Azienda e/o da terzi autorizzati.

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali dell'Azienda nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta Aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione del contratto di fornitura, intendendosi a tal riguardo che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto stesso.



La Ditta Aggiudicataria risponde anche dei danni alle persone ed alle cose che potessero derivare all’Azienda Appaltante per fatto della Ditta medesima o dei suoi dipendenti nell’esecuzione della fornitura, sollevando pertanto l’Azienda Appaltante da qualsiasi protesta o molestia che al riguardo venisse mossa.

La Ditta Aggiudicataria è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall’Azienda in conseguenza dell’inosservanza di obblighi facenti carico alla Ditta stessa o al proprio personale.

La valutazione qualitativa relativa alle caratteristiche tecniche verrà effettuata sulla base dell’**Allegato A1 “Questionario Tecnico” e degli altri allegati tecnici oltre alla valutazione clinica**.

Il servizio di assistenza tecnica, effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria in Allegato B dovrà essere conforme a quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale; **la valutazione qualitativa relativa all’assistenza tecnica verrà effettuata sulla base di quanto riportato.**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, a titolo gratuito, il materiale di consumo, gli accessori, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento dei sistemi offerti, nullo escluso, per il periodo di tempo necessario alla installazione, messa in funzione e collaudo delle apparecchiature;

Art.8) Privacy e obbligo di riservatezza dei dati

Il Fornitore ha l’obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e comunque a conoscenza, anche tramite l’esecuzione del contratto, di non divulgari in alcun modo e in qualsiasi forma, di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all’esecuzione del Contratto e di non farne oggetto di comunicazione o trasmissione senza l’espressa autorizzazione dell’Azienda. L’obbligo di cui sopra sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto. Tali obblighi non concernono i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

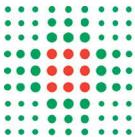
Il Fornitore è responsabile per l’esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza di cui sopra e risponde nei confronti dell’Azienda per eventuali violazioni 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.

Il Fornitore può utilizzare servizi di cloud pubblici ove memorizzare i dati e le informazioni trattate nell’esplicitamento dell’incarico affidato, solo previa autorizzazione dell’Azienda.

Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte dell’Azienda attinente le procedure adottate dal Contraente in materia di riservatezza e degli altri obblighi assunti dal presente contratto.

Il Fornitore non potrà conservare copia di dati e programmi dell’Azienda, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli all’Azienda.



Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del regolamento UE 2016/679, tutte quelle misure e norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente contratto.

Art.9) Azioni correlate alla consegna

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, la stessa Ditta dovrà rispettare:

- Consegnna e installazione: NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio, pertanto sarà necessario che la consegna e l'installazione ove richiesta dalle Aziende Sanitarie siano contestuali; l'installazione deve prevedere, a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali.
- Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi .
-

Art.10) Obblighi in materia di sicurezza sul lavoro

Le Aziende Sanitarie, come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, forniscono alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività: tali fascicoli sono disponibili sui siti delle Aziende:

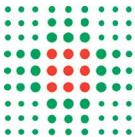
Istituto Ortopedico Rizzoli: <http://www.ior.it/il-rizzoli/servizi-e-uffici/servizio-prevenzione-e-protezione>,

La ditta dovrà presentare una Dichiarazione di aver preso visione dei fascicoli informativi sui rischi specifici, corredata dal DUVRI ricognitivo.

l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna allegato al contratto di appalto, invierà alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria Azienda.

Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro.

Come previsto dall'art. 26 c3-ter del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, L'AUSL di Bologna in qualità di "soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che



potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto.” Tale documento è allegato al presente capitolato speciale.

Art.11) Consegnna, installazione e collaudo

CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEI DISPOSITIVI

La ditta è tenuta a consegnare i dispositivi offerti in sede di gara “chiavi in mano”, dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari al corretto funzionamento, al rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto e consegna al piano, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria **entro 30 giorni solari dall'aggiudicazione**, a meno di diversa indicazione da parte del referente indicato nell'ordine.

Gli oneri di introduzione, di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nel locale di destinazione saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

La consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere **preventivamente concordate** con il referente dell'Ingegneria Clinica.

Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali.

L'importo offerto dalla Ditta concorrente è da intendersi compreso di ogni onere per l'installazione e messa in servizio e tutte le attività necessarie a garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature fornite.

Qualora il materiale consegnato non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto e la Ditta aggiudicataria dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche aggiudicate, **rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario.**

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 60601-1 - CEI 62-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

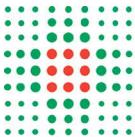
Il *verbale di installazione e messa in funzione*, controfirmato da un referente della UO utilizzatrice, e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'incaricato designato dall'Ingegneria Clinica per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- un manuale d'uso cartaceo e digitale, in lingua italiana
- dichiarazione di conformità alla IEC 61010-1
- Copia verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi. .

Saranno a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse a quanto sopra, è fatta salva la facoltà dell'Ente di procedere a stipulare il contratto con altra Ditta, addebitando al Fornitore inadempiente la differenza sostenuta, oltre ad eventuali maggiori danni. L'accettazione dell'apparecchiatura da



parte dell'Istituto Ortopedico Rizzoli non solleverà, in ogni caso, la Ditta aggiudicataria dalla responsabilità correlata all'esistenza di vizi apparenti ed occulti dello strumento consegnato, nell'eventualità che i suddetti vizi non si fossero potuti rilevare al momento della consegna e venissero accertati nella successiva fase di collaudo.

COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

Acquisita la documentazione attestante la messa in funzione ("Verbale di installazione e messa in funzione"), il collaudo dell'ingegneria clinica verrà effettuato con la finalità di:

- accertare la completezza della fornitura, inclusa la presenza della manualistica e della documentazione richiesta;
- effettuare la verifica preliminare di corrispondenza ai requisiti di capitolato ed a quanto dichiarato dalla ditta fornitrice nei questionari ;

L' Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Le verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria Clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo Positivo.

Se gli esiti della valutazione sono positivi o se le inadempienze evidenziate non compromettono l'uso sicuro della fornitura, può essere avviato l'addestramento al personale, il successivo uso e la valutazione di ogni aspetto funzionale.

Se le inadempienze evidenziate possono compromettere l'uso sicuro della fornitura la valutazione viene sospesa fino alla totale risoluzione delle problematiche.

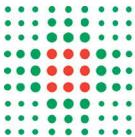
In caso di esito negativo del collaudo, lo IOR si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta seconda in graduatoria o di bandire una nuova gara. In questo caso la Ditta Aggiudicataria inadempiente provvederà a proprio carico a disinstallare e a ritirare immediatamente il dispositivo. Lo IOR si riserva inoltre di quantificare gli oneri derivanti dai disservizi provocati, che si intendono sempre a carico della Ditta Aggiudicataria inadempiente.

Art.12) Consegnna del materiale di consumo

Deve essere garantito la consegna del materiale entro 7 giorni lavorativi dalla data dell'ordine.

La consegna per l'Istituto Ortopedico Rizzoli dovrà essere effettuata presso la Farmacia IOR.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria intenesse interrompere la produzione di uno o più dispositivi offerti, dovrà comunicarlo all'Istituto Ortopedico con un preavviso di almeno 6 mesi. Dovrà altresì comunicare i prodotti sostitutivi che dovranno essere testati e validati senza oneri aggiuntivi per l'Istituto Ortopedico. Qualora i prodotti proposti non fossero adeguati l'Istituto Ortopedico deciderà se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi (alle medesime condizioni economiche di offerta) o risolvere il contratto.



La merce dovrà essere accompagnata da una distinta, in duplice copia, con l'esatta indicazione della qualità e quantità fornita; copia della distinta sarà restituita per ricevuta.

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Istituto Ortopedico

Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle 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.

La Ditta dovrà garantire sempre e comunque la continuità delle prestazioni. Nel caso in cui un reparto si trovasse sprovvisto di un qualsiasi prodotto, la ditta aggiudicataria dovrà garantirne il reintegro entro 24 ore solari (Consegna Urgente).

Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della dislocazione delle sedi individuate.

Ulteriori precisazioni circa le modalità, i luoghi delle consegne, gli orari di ricevimento delle merci, ecc. saranno concordate con i referenti dell'Istituto Ortopedico dopo la stipula del contratto.

Le operazioni di scarico, dal mezzo di trasporto a terra, sono a carico della ditta la quale, a tal fine, dovrà essere dotata delle attrezzature necessarie.

La Ditta Aggiudicataria deve garantire che vengano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto.

Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura relativamente al materiale di consumo viene effettuato dal Servizio competente dell'Istituto Ortopedico

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli indicati sulla bolla ed il numero dei colli ricevuti.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti.

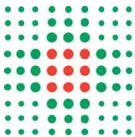
Gli imballi che a giudizio del personale dell'Istituto Ortopedico presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Nel caso in cui non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà accettare eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento del materiale usato anche a distanza dalla consegna, quando cioè all'apertura dei colli ne sarà possibile il controllo.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi del presente Capitolato speciale e/o a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta, l'Istituto Ortopedico li respingerà alla Ditta Aggiudicataria, che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro giorni 5 solari dalla segnalazione. La Ditta Aggiudicataria dovrà indicare chiaramente sulla nuova distinta di trasporto (DDT), relativa al materiale sostituito, la causale di invio (ad esempio: sostituzione senza fattura, sostituzione con fattura ed emissione nota di accredito, ecc.) ed ogni altro chiarimento si rendesse necessario alla precisa registrazione da parte del Servizio competente dell'Istituto Ortopedico appaltanti.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda al ritiro del reso, se dovuto, entro 10 giorni solari dalla comunicazione, l'Istituto Ortopedico restituiranno la merce a spese della Ditta Aggiudicataria stessa, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati nella fase del trasporto.



Nel caso in cui i prodotti dovessero continuare a risultare inadeguati agli standard qualitativi previsti, la Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire, senza costi aggiuntivi, materiali alternativi di altra Ditta, a scelta degli utilizzatori, fino a quando non verranno ripristinati gli standard qualitativi sui prodotti aggiudicati. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda ad uniformarsi a tale obbligo, l'Istituto Ortopedico provvederà al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta Aggiudicataria l'eventuale maggiorazione di spesa.

Qualora nascesse l'esigenza di acquisire nuovi prodotti non inclusi nel listino della Ditta Aggiudicataria, l'Istituto Ortopedico potrà acquisirli da un altro fornitore ed utilizzarli sui dispositivi aggiudicati, se tecnicamente possibile, senza che la Ditta Aggiudicataria possa sollevare obiezioni al riguardo. Resta inteso che la fattibilità tecnica deve essere attestata dalla Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Partecipante dovrà fornire, unitamente alla documentazione tecnica, le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria interrompesse la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo alle Aziende Appaltanti un congruo periodo di tempo per poterli valutare. L'Istituto Ortopedico a suo insindacabile giudizio, decideranno se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi o risolvere il contratto.

Ogni onere inherente alla prova di nuovi dispositivi è a carico della Ditta Aggiudicataria.

Art.13) Acquisto in danno

Qualora l'istituto Ortopedico riscontrasse , anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invierà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Inoltre, le l'istituto avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'istituto Ortopedico a causa dell'inadempienza stessa.

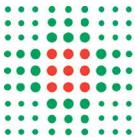
Art.14) Informazione e addestramento del personale

La Ditta dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso, la manutenzione ordinaria, la pulizia e la disinfezione.

Qualora, durante il periodo contrattuale, si rilevassero carenze formative del personale già formato o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

La formazione verrà gestita direttamente con la UO utilizzatrice e l'avvenuta formazione verrà attestata da un documento in cui saranno riportati i nominativi che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta fornitrice (nella persona che ha eseguito il corso) e dal responsabile del laboratorio utilizzatore.

Requisiti minimi richiesti



- Impegno ad assicurare l'addestramento al corretto utilizzo, alle avvertenze all'uso, alla manutenzione ordinaria, alla pulizia e alla disinfezione

La Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Istituto Ortopedico, in tempi compatibili con le necessità della U.O., per:

- Avviare l'attività legata all'uso del dispositivo;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Art.15) REACH E CLP

La Ditta Partecipante deve presentare, già in offerta tecnica, le schede dati di sicurezza e copia dell'etichetta dei prodotti offerti:

- le etichette devono essere conformi al Reg. (CE) 1272/2008 (CLP) e s.m.i.
- le schede dati di sicurezza devono essere fornite e redatte conformemente al Reg. (CE) n. 1907/2006 (REACH) e s.m.i e All. II Reg. (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.
- nel caso in cui non sia prescritta da regolamento REACH una scheda dati di sicurezza, la ditta presenta altra documentazione contenente le informazioni previste per l'identificazione e la gestione dei rischi, come previsto dallo stesso regolamento.

Qualora il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale evidenziasse che la documentazione presentata non fosse conformi alle normative vigenti, l'Istituto Ortopedico si riserva di chiedere l'eventualità di escludere la ditta dalla trattativa senza effettuare richiesta di documentazione integrativa.

Art.16) Assistenza tecnica e manutentiva, tempistiche

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'Allegato B, dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto di tipo full risk (tutto incluso) per tutta la durata del contratto senza alcun onere aggiuntivo.

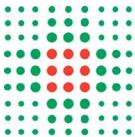
La valutazione dell'assistenza tecnica fornita verrà effettuata sulla base di quanto riportato nell'Allegato B, la cui compilazione è OBBLIGATORIA. Deve essere compilata la scheda in ogni sua voce, senza fare riferimento ad allegati non richiesti.

Qualsiasi documento fornito che contenga elementi in contrasto con quanto indicato e sottoscritto nell'Allegato B sarà considerato nullo agli effetti della trattativa.

Dovrà, inoltre, garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive secondo la frequenza e le attività previste dal fabbricante e l'esecuzione di almeno una verifica di sicurezza elettrica all'anno secondo le Norme IEC 62353 (CEI 62-148). Dovranno inoltre essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.

La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza dei dispositivi forniti per tutta la durata del contratto.

L'Istituto Ortopedico Rizzoli si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della



Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

La ditta manutentrice si impegna a trasmettere all'Ingegneria Clinica, al termine di ogni manutenzione e di ogni attività effettuata copia del rapporto di lavoro.

Requisiti minimi richiesti

- Indicazione dei manutentori autorizzati
- Disponibilità ad assicurare manutenzione per tutta la durata del contratto a partire dalla data di collaudo, incluse le attività preventive e periodiche previste dal fabbricante
- Disponibilità di ricambi e accessori per tutta la durata del contratto a partire dalla data di collaudo
- La Ditta, durante tutto il periodo del service si impegna a garantire l'assistenza con le seguenti caratteristiche minime:
 - Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti
 - Ricambi e accessori inclusi, comprese parti usurabili
 - Manutenzioni Preventive/Controlli funzionali/Verifiche di Sicurezza Elettrica secondo periodicità definite dal Fabbricante (comprensivi di ricambi, consumabili, kit, accessori, etc)
 - Tempo massimo di intervento durante il periodo contrattuale: non superiore a 2 giornate lavorative dalla chiamata
 - Tempo massimo di ripristino durante il periodo contrattuale: non superiore a 3 giornate lavorative dalla chiamata (eventualmente con fornitura muletto qualora non si riesca a garantire tale tempistica)

Per le manutenzioni preventive (MPP) si deve indicare:

- Il numero di interventi annui previsti dal fabbricante (si chiede di allegare estratto del manuale)
- Le attività svolte (si chiede di allegare la check-list)

Per i controlli funzionali/prestazionali (CF) si deve indicare:

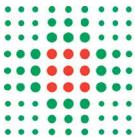
- Il numero di interventi annui previsti dal fabbricante (si chiede di allegare estratto del manuale)
- Le attività svolte (si chiede di allegare la check-list)

Art.17) Notifica di rischi o richiami

VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti.



Art.18) Aggiornamento Tecnologico

Durante il periodo contrattuale la ditta aggiudicataria potrà proporre all'Istituto Ortopedico eventuali prodotti tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che costituiscono l'oggetto del contratto. La proposta dovrà essere preventivamente autorizzata dai servizi gestori (Ingegneria Clinica e Farmacia). Tali prodotti devono garantire le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati e senza ulteriori oneri economici.

Art.19) Sub-appalto

La fornitura oggetto della presente procedura deve essere eseguita dalla ditta aggiudicataria.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nel rispetto di quanto sopra, in conformità a quanto previsto dall'art. 119 del Codice, in mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato.

Il contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente ai sensi della legge 13 agosto 2010, n.136 e s.m., dovrà contenere le seguenti clausole:

1. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...) /CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m..*
2. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*

Art.20) Divieto di cessione del contratto e dei crediti

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il contratto, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 120 co. 1, lett. d) **n. 2** del D.lgs. n. 36/2023.

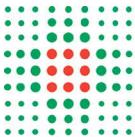
Per la cessione dei crediti si applicano le seguenti disposizioni.

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art.6 dell'allegato II.14 del D.Lgs.n.36/2023, ai fini dell'opponibilità alla stazione appaltante (intendendosi per essa l'Amministrazione stipulante il contratto), la cessione dei crediti deve essere stipulata mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e deve essere notificata alla medesima stazione appaltante all'indirizzo pec indicato contrattualmente o in mancanza quello reperibile sui pubblici registri.

Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, la cessione dei crediti da corrispettivo d'appalto (del presente contratto) è efficace e opponibile alla stazione appaltante qualora questa non la rifiuti con comunicazione da trasmettere tramite pec al cedente (all'indirizzo di posta elettronica certificata indicata nel contratto) e al cessionario (all'indirizzo di posta elettronica certificata da cui proviene la comunicazione e documentazione inherente la cessione), oppure per entrambi i casi agli indirizzi di posta certificata reperibili sui pubblici registri **entro trenta** giorni dalla notifica della cessione.

Il rifiuto è valido e rende la cessione dei crediti inopponibile alla stazione appaltante a prescindere dal fatto che il contratto (sottostante alle fatture cedute) sia o meno in corso di esecuzione al momento della notifica della cessione. Conseguentemente, la cessionaria non potrà avanzare alcuna pretesa nei confronti della stazione appaltante.

In via generale non sono ammesse cessioni dei crediti riferite a fatture già pagate alla cedente, le



cessioni dei crediti riferite a più amministrazioni e quelle prive di riferimento specifico circa il titolo e l'oggetto del credito ceduto.

In ogni caso le cessioni dei crediti rifiutate, qualora per qualsiasi ragione dovessero essere fatte valere verso la stazione appaltante, dovranno essere rinotificate nelle forme di legge.

La stazione appaltante cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al presente contratto.

Art.21) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto

Si applicano per le cessioni di crediti le disposizioni di cui alla legge 21 febbraio 1991, n. 52. L'allegato II.14 del Codice degli Appalti disciplina le condizioni per l'opponibilità alle stazioni appaltanti

In quanto noleggio, la Ditta provvederà all'emissione delle fatture in modo trimestrale anticipata per il canone di noleggio stabilito e ad avvenuto collaudo.

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse all'Azienda Sanitaria esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

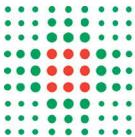
Il Fornitore si obbliga a fatturare secondo le modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente contratto.

I pagamenti saranno effettuati entro il termine di legge decorrente dalla data di ricevimento della fattura elettronica (tramite SDI) qualora l'Azienda Sanitaria Contraente abbia riscontrato la regolarità della stessa, e sussistano i presupposti e le condizioni per la sua liquidazione (acquisizione completa della documentazione necessaria a comprovare il diritto del creditore, tra cui i documenti di trasporto, riscontro della regolarità della fornitura o della prestazione, rispondenza della fattura ai requisiti quantitativi e qualitativi ordinati e consegnati, ai termini ed alle condizioni pattuite contrattualmente).

Qualora le fatture emesse non siano regolari e/o conformi a quanto sopra indicato e non sia quindi possibile procedere alla liquidazione, e sempre che non siano state già rifiutate (tramite SDI) nei casi e nei modi previsti dalla normativa di settore, l'Azienda Sanitaria Contraente sosponderà la liquidazione della fattura fino alla avvenuta regolarizzazione e procederà a formalizzare al Fornitore una formale contestazione da inviare tramite pec contenente le relative motivazioni ed eventuale richiesta di emissione di nota di credito parziale o totale. La contestazione vale come sospensione dei termini di pagamento della fattura.

Il Fornitore dovrà provvedere a regolarizzare la fattura e/o a trasmettere la documentazione richiesta e/o a emettere la nota di credito richiesta entro 10 giorni dal ricevimento della contestazione.

Decorso il termine dei 10 giorni senza alcun riscontro o senza che la posizione sia stata regolarizzata, la stazione appaltante applicherà una penale per ogni giorno di sospensione pari allo 3 per mille, così come previsto dall'articolo 126 del Codice degli Appalti. La stazione appaltante provvederà al pagamento della fattura per la parte eventualmente liquidabile, mentre per quanto



non regolarizzato la liquidazione della fattura resterà sospesa; in ogni caso non sono dovuti interessi di qualsiasi natura, né costi di recupero.

In caso di contestazione della fattura i termini di pagamento decorreranno dal ricevimento della documentazione richiesta e/o della nota di credito e/o della fattura correttamente emessa in sostituzione di quella integralmente contestata (o rifiutata). In ogni caso sulle fatture contestate e/o la cui liquidazione è sospesa (per qualsiasi ragione) e/o rifiutata, non sono dovuti interessi di qualsiasi natura, né costi di recupero

In nessun caso sono dovuti interessi anatocistici.

L'importo forfettario di €40 di cui all'art.6 D.Lgs 231/2002, potrà essere riconosciuto, nei casi e alle condizioni ivi previste, per i crediti scaduti ceduti e/o non ceduti, per contratto di cessione ovvero, in caso di effettivo svolgimento di attività di recupero, per sollecito di pagamento e/o con riferimento alla somma complessivamente ingiunta e/o azionata (e alla pluralità delle fatture azionate). Mentre nulla potrà essere riconosciuto in caso di cessioni di crediti futuri (non ancora sorti al momento della cessione). In ogni caso l'importo forfettario di €40 non sarà dovuto (e non sarà esigibile) con riferimento a ogni singola fattura e sono esclusi automatismi risarcitorii.

Di seguito si riportano i dati essenziali per la trasmissione delle fatture:

Istituto Rizzoli di Bologna:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) IOR
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFZSSP

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

Per l'Istituto Ortopedico Rizzoli
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA
Codice Fiscale: 00302030374
Sede Legale: Via di Barbiano 1/10 – 40136 BOLOGNA

Inoltre, ai sensi dell'art. 25 del Decreto-legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare:

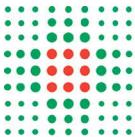
- Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- Il codice unico di progetto (CUP), (solo per gli investimenti).

Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino CIG e CUP ove previsto.

Le fatture dovranno, inoltre, contenere **tassativamente** gli importanti seguenti elementi:

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della determina dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione del numero dell'ordine aziendale informatizzato

In caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture dovranno essere inviate a mezzo posta elettronica al seguente indirizzo: bilancio.fattureestere@ausl.bo.it; al fornitore estero aggiudicatario saranno date ulteriori indicazioni sulla fatturazione nella comunicazione di aggiudicazione.



I documenti contabili (fatture e documenti di trasporto) dovranno rispettare l'articolazione prevista dall'ordine nella sua specificazione in righe d'ordine, importo unitario e importo totale.

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA; pertanto, il pagamento delle fatture per la cessione di beni e le prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario.

A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente "Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015)".

L'applicazione dello split payment non si applica ai fornitori esteri.

Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture.

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538 per l'Istituto Ortopedico Rizzoli.

L'Istituto Ortopedico Rizzoli procederà ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Istituto e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l'Istituto è portatore.

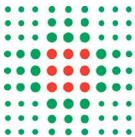
I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere dalle somme dovute alla ditta appaltatrice gli importi di contributi omessi e relativi accessori);
- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73.

La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Istituto Ortopedico Rizzoli di cui alla presente gara deve emettere, dal 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, da tale data il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore deve, 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 No TI-ER.

In alternativa, le imprese possono utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che sono messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regenze.emila-romagna.it/portale/> previa registrazione.

Le spese di bonifico applicate dall'Istituto Tesoriere, secondo quanto previsto dalla convenzione in essere alla data di pagamento, sono a carico della ditta aggiudicataria.

Inoltre, ai sensi delle disposizioni previste dall'art 9-ter, comma 8, del Decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145 e dalle indicazioni operative di cui alla circolare interministeriale prot. 2051-P-08/02/2019, le fatture elettroniche relative ai Dispositivi Medici dovranno altresì riportare la valorizzazione degli elementi componenti il codice articolo, come sotto dettagliato:

<Codice Tipo>	'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
<Codice Valore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 (GU n.17 del 22 gennaio 2010) o decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 (G.U. Serie Generale, n. 103 del 06 maggio 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 fornitrice di 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.

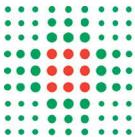
Art.22) Referenti delle attività

L' Ingegneria Cliniche e la Farmacia dell'Istituto Ortopedico costituiscono l'interfaccia di natura tecnica tra la Azienda Sanitaria e la Ditta Aggiudicataria.

Il **Servizio Acquisti Area Vasta** costituisce l'interfaccia di natura giuridico – amministrativa tra l'istituto ortopedico Rizzoli e la Ditta Aggiudicataria.

L'**U.O. Affari Generali** costituisce l'interfaccia tra l'Azienda USL e la Ditta Aggiudicataria per le problematiche relative al rispetto della Privacy, in conformità al Decreto Legislativo 196/03.

Le **UU.OO interessate alla fornitura designerranno** i referenti per la formazione e per la segnalazione dei disservizi.



La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare i propri referenti, come espressamente richiesto nel disciplinare di gara.

Art.23) Penali

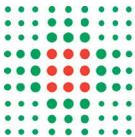
Fatto salvo quanto previsto dall'Art. 10 e dall'Art. 21 (fatturazione e pagamenti), la fornitura derivante dal presente Capitolato Speciale sarà monitorata per tutta la sua durata. La ditta aggiudicataria sarà, pertanto sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

Le conformità che potranno essere riscontrate sono indicate di seguito:

- **Ritardo nella consegna delle apparecchiature**, l'Istituto Ortopedico si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo 0,1% dell'importo della fornitura.
- **Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato**. In tal caso, ciascuna l'Istituto Ortopedico si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari allo **0,5%** dell'importo annuo della fornitura, oltre ad un eventuale risarcimento danni.
- **Carenze documentali o di natura tecnica – rilevate in fase di collaudo**. l'Istituto Ortopedico per ogni carenza rilevata in fase di collaudo, si riservano la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria penali, secondo le seguenti modalità:
 - **Sospensione collaudo**: pari all'0,01% per ogni 5 giorni solari di ritardo.
 - **Chiusura positiva con riserva del collaudo**: una penale di tipo economico, dell'importo della fornitura oggetto della non conformità per ogni 5 giorni di ritardo.
- **Mancanza di corsi di formazione o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto In tal caso, l'Istituto Ortopedico si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 100,00** per ogni giornata di formazione non eseguita rispetto a quanto dichiarato nel piano di formazione consegnato in fase di collaudo e concordato con i referenti delle aziende Sanitarie.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta – negli **Allegati B** e negli eventuali allegati l'Istituto Ortopedico si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 0,5% dell'importo annuo della fornitura** per ogni sistema non regolarmente mantenuto. Nel caso in cui si verifichino **ritardi sulle manutenzioni correttive**, le l'Istituto Ortopedico si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a **0,2% del totale annuo della fornitura** .
- **Notifica di ogni richiamo, alerts o difetto** di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori ai 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione (vedi precedente articolo 16). In tal caso, l'Istituto Ortopedico si riservano la facoltà di applicare una penale pari allo **0,1% dell'importo annuo della fornitura per ogni giorno solare di ritardo**.

Per quanto riguarda il ritardo sulla consegna del materiale di consumo, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari al 5% del valore del materiale ordinato per ogni giorno solare di ritardo, oltre al risarcimento di altri eventuali danni.

In caso di fornitura di prodotti difformi, l'Istituto Ortopedico si riserva la facoltà di applicare una penale pari al 5% del valore del materiale ordinato.



Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, l'Istituto Ortopedico si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo articolo 24).

l'Istituto Ortopedico provvederà altresì a **segnalare le penali applicate e le non conformità riscontrate** a carico della Ditta Aggiudicataria nell'**Albo Fornitori** (www.albofornitori.it).

Come previsto dal successivo articolo 26, ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione.

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Istituto Ortopedico a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Ai sensi dell'articolo 126 del Codice degli Appalti, l'entità delle penali legate al ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali non possono comunque superare, complessivamente, il limite previsto dalla normativa in vigore.

Art.24) Risoluzione del contratto

L'Azienda Appaltante avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata via pec, secondo quanto stabilito all'art.122 del D.Lgs. 36/2023 e nelle seguenti ipotesi:

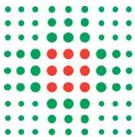
- a. Avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 c.c;
- b. per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c. In caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d. In caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e. In caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda USL;
- f. In caso di subappalto non autorizzato dall'azienda USL;
- g. Qualora l'azienda capofila notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h. In caso di violazione dell'obbligo di riservatezza

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda Sanitaria applicherà quanto previsto all'art.124 del Codice.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Istituto Ortopedico incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

Qualora il fornitore venga meno ad uno qualsiasi degli obblighi assunti, nell'arco di tempo previsto dal presente contratto di fornitura, l'Istituto Ortopedico procederà con **formale contestazione** motivata e invito a conformarsi immediatamente alle norme contrattuali.

Dopo l'eventuale **seconda contestazione**, l'Azienda Committente, a suo insindacabile giudizio, in via stragiudiziale e con semplice preavviso scritto, si riserva la facoltà di risolvere il contratto "**ipso**



"facto et jure" senza alcuna pronunzia dell'autorità giudiziaria, incamerando il deposito cauzionale se presentato ovvero non procedendo al pagamento della/e fattura/e, salvo ed impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

In particolare, l'Azienda Committente si riserva di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell'art. 1453 e segg. del Codice Civile quando, dopo essere stata costretta a richiedere la sostituzione di macchine o impianti, o parti di essi, che a giudizio insindacabile dei suoi tecnici non corrispondano alle caratteristiche convenute e dichiarate in offerta o non garantiscano i requisiti qualitativi minimi, la ditta aggiudicataria non vi abbia ottemperato nel termine assegnatole o quando per la seconda volta abbia dovuto contestare alla ditta l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente capitolato.

l'Istituto Ortopedico si riserva la facoltà di richiedere i danni derivanti dal mancato completamento della fornitura; la valutazione dei danni verrà effettuata da un professionista incaricato dall'Azienda stessa.

l'Istituto Ortopedico , inoltre, si riserva la facoltà di richiedere alla ditta il completo risarcimento dei costi che si vedano costrette a sostenere a causa di un comportamento direttamente imputabili alla ditta. In particolare, a solo titolo esemplificativo, saranno addebitati alla ditta i costi diretti che l'Istituto Ortopedico deve sostenere per l'effettuazione delle indagini presso altri Centri e quelli indiretti (trasporto, spese del personale, ecc.).

In caso di risoluzione del contratto, ai sensi del presente articolo, la Ditta aggiudicataria risponderà di tutti i danni che da tale risoluzione anticipata possono derivare all'Istituto Ortopedico .

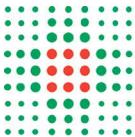
Art.25) Rischi e responsabilità

La Ditta Aggiudicataria rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle attività svolte dai dipendenti dell'Istituto Ortopedico e/o da terzi autorizzati.

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali dell'Istituto Ortopedico nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onore della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

l'Istituto Ortopedico è esonerato da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione della fornitura e delle opere, intendendosi, al riguardo, che ogni eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto.

In tal senso la ditta aggiudicataria dovrà assumere a proprio carico il rischio completo ed incondizionato per la fornitura, installazione e manutenzione delle attrezzature.



La ditta aggiudicataria dovrà inoltre rispondere pienamente dei danni a persone e cose dell'Istituto Ortopedico o di terzi, che potessero derivare dall'espletamento delle opere di fornitura ed installazione ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti, dei quali fosse chiamata a rispondere l'Azienda Sanitaria, che si intende completamente sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

L'aggiudicatario è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura a lui affidata e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dell'Azienda USL in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico a lui o al personale da esso dipendente.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà costituire idonea polizza assicurativa che tenga indenne l'amministrazione da ogni rischio in qualsiasi modo derivante dal non corretto funzionamento delle apparecchiature fornite, per un massimale pari al valore dell'aggiudicazione..

Art.26) Segnalazione all'Ente Certificatore

All'accertamento delle seguenti inadempienze contrattuali, l'Istituto Ortopedico provvederà a segnalare la non conformità e il comportamento dell'impresa aggiudicataria all'Ente che ha rilasciato la certificazione qualità dell'impresa:

- ✓ Non conformità, dai quali sia derivata l'applicazione di una penale;
- ✓ **Risoluzione del contratto**, così come stabilito dal presente Capitolato Speciale;

La segnalazione sarà, contestualmente e per conoscenza, inviata anche alla stessa impresa.

Art.27) Esecuzione o completamento dei lavori, servizi e forniture nel caso di insolvenza o di completamento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato

In caso di esecuzione o completamento dei lavori, servizi o forniture nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento si applicano le disposizioni di cui all'articolo 124 del Codice degli Appalti.

Art.28) Recesso dal contratto

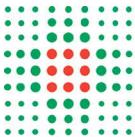
La stazione appaltante può recedere dal contratto secondo quanto stabilito all'art.123 del Codice Appalti.

La Stazione appaltante può inoltre avvalersi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 del Codice civile.

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Istituto Ortopedico , oltre a incamerare la garanzia, si riserva di addebitare le eventuali maggiori spese insorgenti per l'assegnazione ad altra ditta.

Art.29) Periodo di prova

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di sei mesi a far data dall'inizio effettivo della fornitura. Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione/la consegna della fornitura non risponda alle norme previste dal presente Capitolato e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, la Stazione appaltante comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere.



Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto, con lettera inviata a mezzo pec, e di aggiudicare la fornitura all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (Art. 1456 Clausola risolutiva espressa).

In tal caso la ditta aggiudicataria:

- dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dall'Azienda interessata;
- avrà diritto esclusivamente al pagamento dei consumabili fino a quel momento ordinati.

Art.30) Clausola Wistleblowing

L'impresa si impegna a comunicare ai propri lavoratori e collaboratori, che operano nel contesto lavorativo dell'Azienda USL di Bologna, il collegamento ipertestuale alla pagina dell'Azienda USL dedicata all'istituto del whistleblowing, al fine di renderli edotti dei propri diritti e relative tutele, raggiungibile al seguente indirizzo:[https://www.usl.bologna.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-dati-ulteriori/ac/regolamenti-per-la-repressione-della-corruzione e/wb](https://www.usl.bologna.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-dati-ulteriori/ac/regolamenti-per-la-repressione-della-corruzione-e-wb)".

Art.31) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna

Clausola n. 1

L'impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui alla Intesa per la Legalità, sottoscritta il 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna, tra l'altro consultabile al sito <http://www.prefettura.it/bologna/multidip/index.htm>, e che qui si intendono integralmente riportate, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

Clausola n. 2

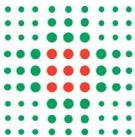
L'impresa si impegna a comunicare alla stazione appaltante l'elenco delle imprese coinvolte nel piano di affidamento nell'esecuzione dei lavori, servizi o forniture con riguardo alle forniture ed ai servizi di cui all'art. 3, lett. a) dell'Intesa, nonché ogni eventuale variazione successivamente intervenuta per qualsiasi motivo.

Ove i suddetti affidamenti riguardino i settori di attività a rischio di cui all'art. 1, comma 53, della L. 190/2012, la sottoscritta impresa si impegna ad accertare preventivamente l'avvenuta o richiesta iscrizione della ditta sub-affidataria negli elenchi prefettizi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa.

Clausola n. 3

L'impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).

Clausola n. 4



La sottoscritta impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente clausola 3 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, eventuali iniziative di competenza.

Clausola n. 5

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive analoghe a quelle di cui agli artt. 91 e 94 del D.Lgs. 159/2011, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse.

Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alle prestazioni eseguite.

Clausola n. 6

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

Clausola n. 7

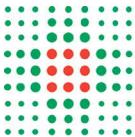
La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 119 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

Clausola n. 8

La sottoscritta impresa si impegna a dare comunicazione tempestiva alla Prefettura e all'Autorità giudiziaria di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti di impresa. Dichiara altresì di essere a conoscenza che il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e che il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori e di funzionari che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare e sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 c.p.

Clausola n. 9

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagnie sociale o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a



giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p”.

Clausola n. 10

La sottoscritta impresa si obbliga ad inserire in tutti i subcontratti la clausola risolutiva espressa nel caso in cui emergano informative interdittive a carico dell’altro subcontraente; tale clausola dovrà essere espressamente accettata dalla impresa subcontraente.

Clausola n. 11

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa ovvero la revoca dell’autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

Art.32) Controversie e foro competente

Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall’esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna, mentre per le controversie che dovessero insorgere nell’esecuzione della fornitura/servizio è competente, esclusivamente, il Foro in cui ha sede l’Azienda Sanitaria che è parte in causa.

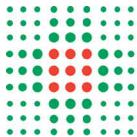
Art.33) Elezione del domicilio

Per gli effetti giuridici derivanti dal presente Capitolato Speciale, la Ditta Aggiudicataria elegge domicilio presso la propria sede legale e l’Azienda USL di Bologna presso la sede di Via Castiglione, 29 a Bologna.

Art.34) Documentazione di gara

Fanno parte della documentazione di gara:

1. Determina di indizione;
2. Disciplinare di gara;
3. Capitolato speciale;
4. Allegato 1 Clausole vessatorie;
5. Allegato 2 schema di domanda di partecipazione
6. Allegato 3 Schema di contratto;
7. Allegato A Caratteristiche tecniche minime e migliorative;
8. Allegato A1 Questionario tecnico;
9. Allegato B Condizioni di fornitura e assistenza tecnica;
10. Allegato C Modulo elenco dispositivi;
11. Allegato D Modulo DB_DM_IVD



12. Allegato E Schema offerta economica
13. Allegato 6 –Autorizzazione a trattamento dati-art. 35 comma 5 bis
14. Documento di gara unico europeo (in formato elettronico sulla Piattaforma Sater);
15. istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa di cui al link <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it> dove è possibile trovare tale documentazione;
16. Patto di integrità di cui a protocollo n.121859 del 13.11.2023 dell'Ausl di Bologna di aggiornamento del Patto di Integrità di cui a delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna;
17. DUVRI preliminare

DA FIRMARE DIGITALMENTE DA PARTE DELLA DITTA