



**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**

Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

**Il direttore**

**COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA**

**CAPITOLATO SPECIALE**

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI SISTEMI ELASTOMERICI PER INFUSIONE E DISPOSITIVI NRFIT PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA VASTA EMILIA CENTRALE E AUSL DELLA ROMAGNA

PERIODO: quadriennale  
IMPORTO MASSIMO QUADRIENNALE € 5.060.000,00 IVA esclusa  
Codice d'Identificazione Gare (CIG) indicati sulla piattaforma Sater



## INDICE

Art.1) Oggetto della Gara .....	3
Art.2) Durata della fornitura .....	3
Art.3) Quantitativi.....	3
Art.4) Conformità dei prodotti.....	4
Art. 5) Vigilanza dispositivi medici - oneri particolari a carico del fornitore .....	5
Art.6) Aggiornamento tecnologico .....	7
Art.7) Periodo di prova .....	7
Art.8) Obblighi dell'aggiudicatario .....	7
Art.9) Personale e obblighi previdenziali, fiscali e assicurativi della ditta .....	8
Art.10) Confezionamento .....	8
Art.11) Consegnare e Quantità minima ordinabile .....	9
Art.12) Controlli e resi per merci non conformi.....	10
Art.13) Acquisto di prodotti non assegnati in gara.....	10
Art.14) Acquisto in danno .....	10
Art.15) Obbligo di Riservatezza dei dati .....	11
Art.16) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro .....	11
Art.17) Penalità.....	12
Art.18) Risoluzione del contratto.....	12
Art.19) Responsabilità .....	13
Art. 20) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto.....	13
Art.21) Subappalto.....	17
Art.22) Recesso dal contratto.....	18
Art.23) Clausola di revisione prezzi .....	18
Art. 24) Clausola Whistleblowing .....	19
Art. 25) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna.....	19
Art.26) Controversie e Foro competente .....	21



### **Art.1) Oggetto della Gara**

L'affidamento ha per oggetto la fornitura in accordo quadro, suddivisa in 7 lotti, di Sistemi Elastomerici per infusione e dispositivi NRFIT per le esigenze delle Aziende Sanitarie dell'AVEC (Azienda USL di Bologna, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Istituto Ortopedico Rizzoli, Azienda USL di Imola, Azienda USL di Ferrara, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara) e dell'AUSL della Romagna e sarà regolato dalle norme del presente capitolato speciale.

Le caratteristiche dei prodotti da fornire per ciascun lotto sono descritte nel documento di gara Allegato B – Elenco lotti e Allegato C – Caratteristiche tecniche.

### **Art.2) Durata della fornitura**

La fornitura in oggetto avrà la durata di 4 anni dalla data di efficacia dell'aggiudicazione ad opera della Azienda Capofila.

La stazione appaltante si riserva la facoltà, che la Ditta si impegna ad accettare con la firma del presente Capitolato, di prorogare il contratto per non oltre 180 giorni alle condizioni pattuite fino a quando non avrà provveduto alla stipula di un nuovo contratto.

Durante il periodo contrattuale l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di modificare o rescindere il contratto qualora, dietro segnalazione dell'organo tecnico, vi siano variazioni connesse con fondata motivazione o venga attivata apposita convenzione dell'Agenzia Regionale Intercent-ER o di Consip.

### **Art.3) Quantitativi**

I quantitativi si riferiscono al fabbisogno del periodo quadriennale del contratto.

I valori economici della fornitura in accordo quadro (art. 59, comma 3, Codice Appalti), si riferiscono ad un fabbisogno quadriennale ed hanno un valore meramente presuntivo, essendo correlati a fattori organizzativi, gestionali e metodologici.

L'Azienda Sanitaria non è vincolata ad utilizzare tutto il potenziale fabbisogno stimato, fermo restando da parte dell'aggiudicatario di proseguire la fornitura alle medesime condizioni previste nel contratto originario, senza richiedere alcun onere aggiuntivo o pretendere la risoluzione contrattuale.

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.

La stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, in caso di sopraggiunte necessità di ulteriori forniture relative ai dispositivi in oggetto, per un importo corrispondente al 30% dell'importo dei 4 anni a base d'asta.

<b>Importo complessivo</b>	5.060.000,00
Importo per l'opzione di proroga	632.500,00
Importo per l'opzione del 30%	1.518.000,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>7.210.500,00</b>



#### **Art.4) Conformità dei prodotti**

- I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto descritto negli allegati tecnici: nell'allegato B "Elenco lotti" e allegato C "Caratteristiche tecniche", e possedere tutte le caratteristiche richieste.
- I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.
- I prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti, per i Dispositivi Medici, dal Regolamento UE 2017/745 "Medical Devices Regulation MDR", oppure alla direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n. 46/97 e s.m.i., con particolare riferimento al D.Lgs. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

In particolare, tutti i DM offerti e immessi sul mercato dovranno soddisfare uno di questi requisiti:

- Possesso del certificato MDR;
- Possesso di un certificato MDD ancora valido, ovvero DM legacy per cui le certificazioni sono ancora valide;
- Possesso di un certificato MDD con validità estesa dal Regolamento UE 607/2023, ovvero DM con certificato CE scaduto con validità estesa fino al 2027 o 2028 a seconda della classe di rischio;
- DM con autorizzazione in deroga all'art. 59 (procedura art. 11 d.l.gs- 137/2022), ovvero DM che possono essere commercializzati sul territorio nazionale sulla base di una autorizzazione nazionale.

Tutti i prodotti fabbricati ai sensi dell'MDR/IVDR dovranno possedere il vettore UDI.

L'utilizzo del codice UDI nella tracciatura del dispositivo è reso obbligatorio per i dispositivi classificati secondo i criteri del nuovo regolamento europeo con la seguente cadenza temporale:

- a decorrere dal 26/05/2023 per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenenti alla classe III;
- a decorrere dal 26/05/2025 per i dispositivi appartenenti alla classe IIa e IIb;
- a decorrere dal 26/05/2027 per i dispositivi appartenenti alla classe I.

Il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge e le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745, oppure alla direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n. 46/97 e s.m.i., con particolare riferimento al D.Lgs. n. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili. Suddetto materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e della ditta; essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:

- biocompatibile;
- latex free (ove non diversamente richiesto);
- appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;



- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso, da scheda tecnica;

- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste dal presente capitolato tecnico.

I dispositivi medici devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto. Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa. L'imballaggio dovrà assicurare la sterilità dei prodotti sterili richiesti, essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere". Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

#### **Art. 5) Vigilanza dispositivi medici - oneri particolari a carico del fornitore**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, compresa la sorveglianza post-market. L'Aggiudicatario deve definire un proprio referente per la gestione degli aspetti di vigilanza/sorveglianza post-market sui dispositivi medici per questo specifico contratto, quale interlocutore incaricato nel confronto della rete regionale della dispositivo-vigilanza (RRV) e dei referenti locali (RLV) delle Aziende Sanitarie per la dispositivo-vigilanza. Attraverso il proprio referente per la Vigilanza, l'aggiudicatario deve notificare ai referenti indicati dalle diverse Aziende Sanitarie ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice/Field Safety Corrective Action) in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti e relativi dati per la tracciabilità analitica. Le Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati devono essere svolte a cura ed oneri esclusivamente in carico al fornitore in maniera quanto più celere possibile, facendosi carico anche di tutti gli aspetti logistici e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, in modo da non arrecare pregiudizio allo svolgimento delle attività. Per gli Avvisi di Sicurezza consistenti in Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni, etc. l'aggiudicatario deve provvedere, nei tempi previsti dall'avviso stesso, a svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, occupandosi anche della compilazione e raccolta del Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo il RLV dell'Azienda Sanitaria a cui fornirà anche copia del Modulo di Risposta/Conferma compilato e firmato dagli utilizzatori a conferma del compimento dell'azione. In caso di eventi di dispositivo vigilanza rilevati direttamente dal Fornitore, questi devono essere riportati all'Azienda Sanitaria ove sono stati rilevati facendo riferimento al RLV.

Tutti i MIR (Manufactured Incident Report) prodotti per l'autorità competente (siano essi report iniziali, intermedi o di chiusura) devono essere inviate anche alle Aziende Sanitarie facendo riferimento ai RLV. L'aggiudicatario deve dotarsi di specifica procedura per la gestione degli Avvisi di Sicurezza, eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente.



## Recall dei prodotti

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente capitolato siano sottoposti ad una procedura di “recall”, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza alle Aziende Sanitarie attraverso la consegna della seguente documentazione:

- a) copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- b) dichiarazione resa dal Fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di “recall”; c manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000.

L'Azienda Sanitaria procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di “recall”. In caso di esito positivo della verifica, l'Azienda Sanitaria provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, l'Azienda Sanitaria provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere la Convenzione. In caso di autorizzazione negata, l'Azienda Sanitaria potrà procedere all'acquisto presso terzi dei prodotti, qualora presenti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese e/o maggiori danni sostenuti dall'Azienda Sanitaria rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni dell'Appaltatore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.

Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni di cui al punto 13.3 dell'allegato I del D.L. 46/97 e successivo aggiornamento (D.L. 95/98), 2017/745 (nuovo regolamento) quali ad esempio:

- codice ref
- dimensioni e materiali
- nome ed indirizzo della officina di produzione
- data e numero di lotto di fabbricazione o numero seriale
- metodo di sterilizzazione
- dicitura “sterile e monouso”
- data di scadenza o validità del prodotto;
- UDI (secondo attuale Normativa)



Se la sterilizzazione è a ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.

Inoltre, laddove possibile, si ritiene utile, ai fini della gestione informatizzata dei magazzini dell'Azienda, la presenza, da indicare nell'Allegato E - Scheda informativa dispositivo medico, di specifico codice a barre o QRcode identificativo di REF, UDI, lotto, scadenza e numero di serie sia nel confezionamento primario sia nel confezionamento secondario.

Le ditte assegnatarie devono fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta Partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettati

#### **Art.6) Aggiornamento tecnologico**

Qualora, in corso di fornitura, la ditta aggiudicataria dovesse commercializzare nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), che presentino migliori caratteristiche di rendimento, oppure nel caso in cui fosse interrotta la produzione dei prodotti offerti e venissero sostituiti con altri, potrà proporre alle Aziende Sanitarie la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

Il fornitore dovrà sottoporre questi ultimi al parere tecnico della Commissione Dispositivi Medici di riferimento, secondo le modalità che verranno comunicate alle ditte aggiudicatarie, e, in caso di parere favorevole, previ accordi con l'UO aziendale competente, procedere alla fornitura.

#### **Art.7) Periodo di prova**

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di 6 mesi a far data dall'inizio effettivo della fornitura. Qualora, durante tale periodo, 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 raccomandata A/R, e di aggiudicare il servizio/la fornitura all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (**Art.1456 c.c.** 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.8) Obblighi dell'aggiudicatario**

La ditta con la sottoscrizione del presente capitolato speciale si impegna a:

- consegnare materiali di recente produzione e se soggetti a scadenza, con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna; in caso contrario, l'Azienda Sanitaria procederà alla richiesta di reso per accredito o sostituzione del prodotto;
- comunicare all'Ufficio Ordini, in via formale, al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale impossibilità di consegna entro il termine previsto all'art. 10 del capitolato;



- fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della fornitura e, in caso di variazione, darne comunicazione in via formale all'Azienda Sanitaria per eventuale approvazione;
- inviare ciascun prodotto offerto appartenente possibilmente ad un unico lotto di produzione e comunque ad indicare sulla bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e la /e data/e di scadenza;
- ricevere estemporaneamente prodotti resi dalla Farmacia anche nella eventualità di revoca, di ridotta o cessata movimentazione o prossimi alla scadenza e a concordare con il Farmacista incaricato l'accredito di pari valore o la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita.
- non sospendere le forniture per effetto di contestazioni sorte tra le parti e per ritardo nei pagamenti, trattandosi di forniture essenziali
- fornire gratuitamente tutti gli **ACCESSORI** necessari al corretto utilizzo del dispositivo, in particolare: marsupio o dispositivo di aggancio (se non inserito nel dispositivo) per il confort del paziente, clamps...etc
- fornire gratuitamente la formazione necessaria per il corretto uso del dispositivo, nelle modalità richieste dalle singole aziende;
- le ditte aggiudicatrici, per tutta la durata del contratto, dovranno garantire il servizio di consulenza tecnica relativa alle nuove tipologie di materiali e prestare assistenza tecnica, ove necessario; nel caso si ravvisi la necessità di ricevere formazione per l'uso dei nuovi dispositivi questa può essere fatta da remoto, in aule dedicate delle aziende sanitarie, ma non all'interno dei reparti.
- comunicare tempestivamente a ciascuna Azienda Sanitaria interessata, qualsiasi variazione eventualmente intervenuta relativa ai prodotti aggiudicati;

#### **Art.9) Personale e obblighi previdenziali, fiscali e assicurativi della ditta**

La Ditta dovrà esibire su richiesta e con cadenza annuale regolare, la documentazione da cui risulta la costanza della regolarità contributiva.

Sono a carico della ditta tutti gli oneri di competenza in osservanza delle leggi, disposizioni, regolamenti, contratti normativi e salariali, previdenziali ed assicurativi, disciplinanti il rapporto di lavoro del settore.

In caso di mancato adempimento dei suddetti obblighi, accertato dall'Azienda USL o ad essa segnalato dall'Ispettorato del Lavoro, l'Azienda USL procederà ad una detrazione, sui pagamenti da effettuarsi, della somma occorrente per l'adempimento degli obblighi di cui sopra, senza che la ditta possa opporre eccezione né abbia titolo a pretendere risarcimento dei danni. Le detrazioni proseguiranno finché l'Ispettorato del Lavoro non abbia comunicato l'avvenuta regolarizzazione della posizione della ditta.

La ditta ha comunque l'obbligo di rispettare tutte le norme inerenti alla sicurezza del personale, assumendosi tutte le responsabilità dell'adempimento delle vigenti norme igieniche ed infortunistiche, esonerando di conseguenza l'Azienda USL da ogni e qualsiasi responsabilità in merito.

Inoltre, qualora gli Operatori della Ditta aggiudicataria utilizzino, in caso di necessità, veicoli di proprietà dell'Azienda U.S.L., la copertura del rischio assicurativo sarà a carico dell'Azienda appaltante.

#### **Art.10) Confezionamento**

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, in conformità alle norme vigenti.

Gli imballi dovranno essere gratis e a norma di legge.

All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati da parte del personale dei Servizi di Farmacia campioni dei prodotti consegnati su cui effettuare i relativi controlli.





Gli imballi dovranno essere “a perdere”; quelli che, a giudizio del predetto personale, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Se la consegna avverrà a pallet, questi dovranno essere tassativamente di tipo EURONORM / EPAL da cm 120 x 80cm, correttamente imballato con cellophane di 6 altezza max.160cm (compreso il pallet), con i colli perfettamente allineati non debordanti dalla sagoma del pallet. Devono essere scaricati a terra con mezzo dotato di sponda idraulica.

Sull’imballaggio esterno e, su ogni confezione singola, deve essere facilmente visibile il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, la descrizione, le dimensioni e materiali, il nome e l’indirizzo dell’officina di produzione, data e numero del lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell’unità propria del prodotto.

La ditta dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

La confezione dovrà contenere il foglio illustrativo riportante avvertenze ed istruzioni d’uso, preferibilmente nel confezionamento primario.

Il confezionamento secondario dovrà essere pari o inferiore a 20 pezzi.

#### **Art.11) Consegna e Quantità minima ordinabile**

La consegna della merce dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre 7 giorni lavorativi dalla data dell’ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente, per iscritto o via fax, presso il magazzino (della Farmacia) del Presidio Ospedaliero ovverosia come indicato in calce all’ordine.

In casi di urgenza, da dichiararsi a cura del servizio competente, la ditta dovrà provvedere alla consegna con la massima sollecitudine e comunque non oltre le 48 ore solari dal ricevimento della richiesta.

Per Istituto Ortopedico Rizzoli – sede di Bagheria:

Qualora codesta ditta ritenga di non effettuare direttamente le consegne alla sede di Bagheria, ma di avvalersi di un terzo distributore, dovrà segnalare tempestivamente il nominativo, la ragione sociale, il codice fiscale dello stesso e la tipologia contrattuale (subentro, cessione ...ecc.) affinché questa Amministrazione possa attuare i controlli di legge e autorizzare formalmente il diverso fornitore dei prodotti aggiudicati.

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’Azienda Sanitaria.

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.

L’aggiudicatario non potrà richiedere una quantità minima ordinabile superiore al confezionamento secondario, che dovrà comunque essere sempre pari o inferiore a 20 pezzi.

Al fine di mitigare i rischi interferenziali possibili, si chiede alla ditta appaltatrice di prendere visione del fascicolo informativo sui rischi di ogni Azienda Sanitaria e per la fornitura del



materiale concordare sempre con il DEC il giorno l'orario e il percorso per accedere al punto di consegna.

Non ravvisando la necessità di redigere un DUVRI, non verranno riconosciuti all'appaltatore dei costi per la sicurezza.

#### **Art.12) Controlli e resi per merci non conformi**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà a insindacabile giudizio degli organi competenti delle Aziende Sanitarie.

Qualora al controllo quali-quantitativo risultasse la non rispondenza ai requisiti contrattuali, si restituirà la merce chiedendone la sostituzione entro (5) cinque giorni con altra avente le caratteristiche richieste.

In caso di mancato ritiro da parte della ditta del reso entro 10 gg. dalla comunicazione, l'Azienda Sanitaria interessata, si riserva la facoltà di rendere, franco destino, la merce non ritirata e risultata non conforme.

Le forniture dovranno corrispondere al quantitativo richiesto; eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute e, di conseguenza, non saranno pagate.

L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli consegnati e quanto riportato nella bolla di accompagnamento.

La ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle quantità e qualità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Pertanto, il fornitore è responsabile delle proprie obbligazioni relativamente a tutti i vizi della merce non rilevati all'atto della consegna, fino all'utilizzazione del materiale.

Le Aziende Sanitarie si riservano di effettuare controlli sul prodotto fornito in un momento successivo a quello della consegna; tali controlli potranno consistere anche in analisi tecniche la cui esecuzione sarà affidata a laboratori legalmente riconosciuti il cui risultato dovrà essere accettato dalla ditta fornitrice. Qualora vengano riscontrate delle non conformità rispetto alle specifiche tecniche, le spese delle analisi saranno a carico del fornitore.

#### **Art.13) Acquisto di prodotti non assegnati in gara**

L' Azienda sanitaria si riserva di acquistare dalla Ditta aggiudicataria prodotti non richiesti in sede di offerta ma riferibili alla categoria merceologica/tipologia aggiudicata, usufruendo del listino depositato con la percentuale di sconto offerta in sede di gara.

#### **Art.14) Acquisto in danno**

Qualora le Aziende Sanitarie (Farmacie) riscontrassero, 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, invieranno formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Inoltre, le Aziende Sanitarie avranno il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà 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'Azienda a causa dell'inadempienza stessa.



#### **Art.15) 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 divulgarli 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'espletamento 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.16) Obblighi in materia di sicurezza e salute 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:



**Azienda USL di Bologna:** al link: <https://ww2.ausl.bologna.it/operatori-economici/informazioni-op-economici/FASCICOLO%20INFORMATIVO%20RISCHI%20SPECIFICI%20AUSL%20BO%2012%202015.1.d..pdf>,

**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi:** al link [http://www.aosp.bo.it/files/documento\\_informativo\\_art26.pdf](http://www.aosp.bo.it/files/documento_informativo_art26.pdf),

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

**Azienda USL di Imola:** [www.ausl.imola.bo.it](http://www.ausl.imola.bo.it) sezione bandi di gara – Fascicolo Informativo sui rischi specifici dell’Azienda USL di Imola.

Per l’AOSP e l’AUSL di Ferrara il Fascicolo Informativo può essere richiesto al Dipartimento Interaziendale di Prevenzione e Protezione, via A. Cassoli n° 30, Ferrara - tel 0532 238026 [dip.prevenzione@ospfe.it](mailto:dip.prevenzione@ospfe.it).

Per l’AUSL della Romagna, il Fascicolo Informativo è allegato alla documentazione di gara (si veda allegato “Informativa consegne Azienda USL della Romagna”).

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

#### **Art.17) Penalità**

L’Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di procedere nel senso sottoindicato, senza esclusione di eventuali conseguenze penali, nei seguenti casi:

a) per consegne in ritardo rispetto ai termini stabiliti di cui all’art.11. Le penali dovute sono calcolate in misura giornaliera pari all’0,5 per mille dell’ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all’entità delle conseguenze legate al ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10% di detto ammontare netto contrattuale.

b) quando, a seguito del controllo quali-quantitativo, la merce fosse risultata priva delle qualità essenziali richieste o presentasse vizi tali da renderla inidonea all’uso e la ditta fornitrice non avesse provveduto alla sua sostituzione nel termine perentorio indicato dalla data di comunicazione del rifiuto, ai sensi del precedente art.12, la penale è pari allo 0,3 per mille dell’ammontare netto contrattuale, calcolato in misura giornaliera. Le penali non possono comunque superare, complessivamente, il 10% di detto ammontare netto contrattuale.

L’applicazione delle penali avverrà in modo automatico attraverso l’emissione da parte degli uffici amministrativi di una nota di addebito ai sensi dell’art.15, I comma, del D.P.R. n.633/72.

Si richiama, inoltre, l’applicazione delle penali dovute secondo la clausola n.5 di cui all’Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna.

#### **Art.18) Risoluzione del contratto**

L’Azienda Sanitaria 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) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell’atto dispositivo;
- b) nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d’arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e



- le prescrizioni contenute negli atti di gara e in essi richiamati, ai sensi dell'art.1456 del Codice civile;
- c) in caso di cessazione dell'attività o in caso di procedure concorsuali intraprese a carico dell'aggiudicatario;
  - d) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Sanitaria;
  - e) qualora l'Azienda Sanitaria notifici n. due diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
  - f) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza;
  - g) in caso di mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari dell'appalto;
  - h) in caso di mancata osservanza del Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con Delibera del Direttore Generale n.166 del 29.05.2018;
  - i) in caso di violazione degli impegni previsti dal Patto di integrità accettato in sede di partecipazione a gara;
  - l) in caso di mancato rispetto del Protocollo di Legalità del 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna;

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda Sanitaria applicherà quanto previsto all'art.124 del D.Lgs. 36/2023.

Le stazioni appaltanti hanno il diritto di valersi della garanzia, nei limiti dell'importo massimo garantito, per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento dei lavori, servizi o forniture nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore. Possono altresì incamerare la garanzia per il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori addetti all'esecuzione dell'appalto.

#### **Art.19) Responsabilità**

L'Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili a essa e ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda Sanitaria che fin da ora s'intende sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

#### **Art. 20) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto**

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 alle rispettive Aziende Sanitarie 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.

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

#### **AREA VASTA EMILIA CENTRALE**



**Azienda USL di Bologna:**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) asl\_bo  
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFVSRG

**Azienda USL di Imola:**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) as\_BO66  
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFAN47

**Azienda Osped. Universitaria di Bologna:**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aopso\_bo  
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFR9WK

**Istituto Rizzoli di Bologna:**

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

**Azienda USL di Ferrara:**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) ausl\_fe  
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFTPUJ

**Azienda Osped. Universitaria di Ferrara:**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aou\_fe  
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFX3JZ.

**AZIENDA USL DELLA ROMAGNA:**

Azienda USL della ROMAGNA - IPA - codice univoco ufficio (per ricevimento fatture)  
0L06J9.

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

**AREA VASTA EMILIA CENTRALE**

**PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:**

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA

Codice fiscale: 02406911202

Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA

**PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:**

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI

Codice fiscale: 92038610371

Sede Legale: Via Albertoni 15 – 40138 BOLOGNA

**PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:**

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

Codice Fiscale: 00302030374

Sede Legale: Via di Barbiano 1/10 – 40136 BOLOGNA

**PER L'AZIENDA USL DI IMOLA:**

AZIENDA USL DI IMOLA

Codice Fiscale: 90000900374

Sede Legale: Viale Amendola 2 – 40026 IMOLA (BO)

**PER L'AZIENDA USL DI FERRARA:**

AZIENDA U.S.L. DI FERRARA

Codice fiscale: 01295960387

Sede Legale: Via Cassoli 30 – 44121 FERRARA

**PER L'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA:**



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA  
P.I. 01295950388  
Sede Legale: Via Aldo Moro 8 - 44124 Loc. CONA FERRARA

#### **AZIENDA USL DELLA ROMAGNA:**

Tutte le fatture emesse e i documenti contabili (come, ad esempio, i documenti di trasporto) devono essere intestati a: Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna. Sede Legale e Operativa: via De Gasperi, 8, 48121 Ravenna (RA). Codice Fiscale e Partita IVA 02483810392.

\*\*\*\*\*

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.

#### **Per l'Azienda USL di Bologna:**

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

- indicazione dettagliata della merce consegnata
- 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](mailto:bilancio.fattureestere@ausl.bo.it); al fornitore estero aggiudicatario saranno date ulteriori indicazioni sulla fatturazione nella comunicazione di aggiudicazione.

#### **Per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna**

I documenti contabili (fatture, documenti di trasporto, verbali, ecc.) dovranno, inoltre, contenere **tassativamente** gli importanti seguenti elementi:

- indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto),
- indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene

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.

#### **Per L'Istituto Ortopedico Rizzoli**

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

- indicazione dettagliata della merce consegnata
- indicazione della determina dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione dell'ordine completo di anno e numero o, in mancanza, di ogni altro documento idoneo ad individuare la prestazione



- in caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture devono essere inviate al seguente indirizzo di posta elettronica: [fatture@pec.ior.it](mailto:fatture@pec.ior.it)

**Per L'Azienda USL di Imola:**

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

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

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.

Le Aziende Sanitarie procederanno 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'Azienda Sanitaria 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'Azienda USL è portatrice.

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, le Aziende Sanitarie di cui alla presente gara devono 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'Agenda 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.regione.emilia-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 fornitrici 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.21) Subappalto**

È ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.119 del D.Lgs.36/2023.

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

*Art. (.....)*

*(Obblighi del subappaltatore/subcontraente relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari)*



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 successive modifiche.*
2. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna a dare immediata comunicazione all'Ente (...) della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.*
3. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*

#### **Articolo 22) Divieto di cessione del contratto e dei crediti**

1. 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.

2. Per la cessione dei crediti si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/91.

3. Ai fini dell'opponibilità alle Aziende sanitarie contraenti, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debtrici.

4. Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, le cessioni di crediti da corrispettivo di appalto o concessione sono efficaci e opponibili alle stazioni appaltanti che sono amministrazioni pubbliche qualora queste non le rifiutino con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione.

5. Le amministrazioni pubbliche, nel contratto stipulato o in atto separato contestuale, possono preventivamente accettare la cessione da parte dell'esecutore di tutti o di parte dei crediti che devono venire a maturazione. In ogni caso l'amministrazione cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto relativo a lavori, servizi, forniture, progettazione, con questo stipulato.

#### **Art.22) Recesso dal contratto**

Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 la stazione appaltante può recedere dal contratto secondo quanto stabilito all'art.123 del D.Lgs. 36/2023.

#### **Art.23) Clausola di revisione prezzi**

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio [o in alternativa dei beni] superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, su richiesta del Fornitore, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione (solo per la parte eccedente il cinque per cento), in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, la revisione è effettuata in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento della richiesta e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto/ultima revisione. Laddove sono presenti prezzi di riferimento ANAC, la revisione è effettuata sulla base dei prezzi standard rilevati dalla Autorità.



#### **Art. 24) Clausola Whistleblowing**

L'impresa si impegna a comunicare al proprio personale che opera nel contesto lavorativo dell'Azienda USL di Bologna, il collegamento ipertestuale alla pagina dell'Azienda USL dedicata all'istituto del whistleblowing, al fine di renderlo edotto dei propri diritti e relative tutele, raggiungibile al seguente indirizzo: <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-dati-ulteriori/ac/regolamenti-per-la-repressione-della-corruzione-e/wb>

#### **Art. 25) 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 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 compagine sociale o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p”.

#### **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.26) 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 è competente, esclusivamente, il Foro in cui ha sede l'Azienda Sanitaria che è parte in causa.

.....

Per accettazione  
**(firma digitale del Legale Rappresentante)**