

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

Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Il Direttore

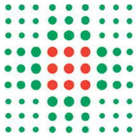
DA FIRMARE PER ACCETTAZIONE

CAPITOLATO SPECIALE

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DI FORNITURA DI
ANTISETTICI E DISINFETTANTI PER ESIGENZE DELL'AVEC.**

Servizio Acquisti Area Vasta
Via Gramsci, 12 - 40121 Bologna
Tel. +39.051.6079776 fax +39.051.6079989
f.spinozzi@ausl.bologna.it

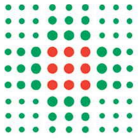
Azienda USL di Bologna
Sede Legale: Via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel. +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e Partita Iva 02406911202



INDICE

Art. 1)	Oggetto della fornitura	3
Art. 2)	Durata della fornitura	3
Art. 3)	Quantitativi	3
Art. 4)	Conformità - Norme e Direttive di riferimento – Assistenza	3
Art. 5)	Aggiornamento/Sostituzioni tecnologiche	6
Art. 6)	Formazione e consulenza tecnica	7
Art. 7)	Periodo di prova	7
Art. 8)	Obblighi dell'aggiudicatario	7
Art. 9)	Confezionamento	7
Art. 10)	Ordini e Consegna.....	8
Art. 11)	Acquisto di prodotti non assegnati in gara	9
Art. 12)	Controlli sulla merce	9
Art. 13)	Resi per merci non conformi.....	9
Art. 14)	Indisponibilità temporanea dei prodotti	9
Art. 15)	Acquisti in danno	10
Art. 16)	Obblighi di riservatezza dei dati	10
Art. 17)	Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro.....	11
Art. 18)	Penalità	11
Art. 19)	Risoluzione del contratto	12
Art. 20)	Responsabilità	13
Art. 21)	Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto	13
Art. 22)	Subappalto	17
Art. 23)	Divieto di cessione del contratto e dei crediti	17
Art. 24)	Recesso del contratto.....	18
Art. 25)	Clausola di revisione prezzi	18
Art. 26)	Modifiche del contratto.....	18
Art. 27)	Clausola Whistleblowing	18
Art. 28)	Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna	19
Art. 29)	Controversie e Foro competente.....	20

Allegato Clausole Vessatorie



Art. 1) Oggetto della fornitura

L'affidamento della fornitura ha per oggetto Antisettici e Disinfettanti per le esigenze dell'AVEC (Area Vasta Emilia Centrale: AUSLBO, AOUBO, IOR, AUSLIMOLA, AUSLFE, AOIFE) n. lotti 28. e sarà regolato dalle norme del presente capitolato speciale. Le Aziende sopra elencate saranno d'ora in poi denominate "Azienda Appaltante".

Art. 2) Durata della fornitura

La fornitura avrà durata di 3 (tre) anni, dalla data di efficacia dell'aggiudicazione, eventualmente rinnovabile di 1 anno, previo interpello delle Ditte Aggiudicatrici.

Alla scadenza del periodo di rinnovo annuale, l'Azienda USL di Bologna si riserva la facoltà, che la Ditta si impegna ad accettare con la firma del presente atto, 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 dal 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 richiesti si riferiscono al fabbisogno presunto del periodo triennale del contratto (come indicati in offerta economica Piattaforma Sater) e sono puramente indicativi.

Qualora, in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante potrà imporre, ai sensi del comma 9 dell'art.120 del D.Lgs. 36/2023, l'esecuzione delle stesse alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

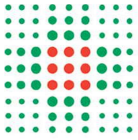
Art. 4) Conformità - Norme e Direttive di riferimento – Assistenza

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto specificatamente descritto nell'**Allegato Elenco prodotti con caratteristiche**.

I prodotti di cui all'art. 1 dovranno essere conformi alle disposizioni legislative vigenti in materia per quanto attiene alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio.

Tutti i prodotti offerti non devono contenere fenoli, polifenoli. Non devono contenere sostanze tossiche per la riproduzione, cancerogene o mutagene oltre il limite consentito dalla legge dal reg. 1272/2008 (CLP).

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 e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.



In particolare dovranno essere indicati i seguenti requisiti:

Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Dispositivi Medici (DM).

Per i dispositivi medici dovrà essere indicato:

a) codice CND (ULTIMO LIVELLO) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD), istituita dal D.M. del 12/02/2010 (G.U. n. 119 del 24/05/2010) e successive modifiche (D.M. del 07/10/2011, D.M. del 29/07/2013, D.M. 08/06/2016 e D.M. 13/08/2018);

b) la classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD o AIMD);

c) numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dall'01/05/2007 (ai sensi del D.M. 21/12/2009 e del 23/12/2013), ove previsto. In attesa della piena operatività della banca dati Europea Dispositivi Medici EUDAMED, come previsto dall'art.30 comma 3 del Dlgs 138/2022, la normativa nazionale vigente non prevede il numero di Repertorio Nazionale obbligatorio per:

- i dispositivi su misura (come definiti dall'art. 1, comma 2, lett. d, del D. Lgs. 47/1997 e dall'art. 1, comma 2, lett. d, del D. Lgs. 507/1992).

- i dispositivi medici relativamente ai quali è stato ottemperato agli obblighi previsti dall'art. 13, del D. Lgs. 46/1997 o alle corrispondenti previsioni del D. Lgs. 507/92, anteriormente al 01/05/2007;

- i dispositivi medici di classe I e gli assemblati di dispositivi medici, immessi in commercio in Italia dopo il 01/05/2007 da soggetti, di cui all'art. 1 del D.M. 21/12/2009, fabbricanti UE non italiani oppure fabbricanti Extra-UE con mandatario non italiano.

Per i dispositivi medici privi del Numero di Repertorio Nazionale, in quanto non obbligatorio, dovrà essere presentata una dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione, a norma del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti rispettivamente dal D. Lgs. 24/02/1997, n. 46 (Dispositivi Medici), dal D. Lgs. 14/12/1992, n. 507 (Dispositivi Impiantabili Attivi), dal D. Lgs. 08/09/2000, n. 332 (Dispositivi medico-diagnostici in vitro), come modificato dal D. Lgs. 25/01/2010, n.37.

Si precisa che qualora i dispositivi medici siano marcati CE ai sensi dei regolamenti (UE) 2017/745 – 2017/746, dovranno essere comunicate le avvenute registrazioni dei prodotti interessati nella banca dati Europea Dispositivi Medici EUDAMED. In caso di aggiudicazione, dovrà essere trasmesso in formato elettronico il codice UDI-DI, obbligatoriamente se il prodotto è di classe III o è un dispositivo impiantabile di classe IIb, ad eccezione dei dispositivi indicati nel paragrafo 3 dell'art. 18 del regolamento (UE) 2017/745, ovvero, è un dispositivo diagnostico in vitro di classe D. Tale trasmissione è richiesta ma facoltativa in tutti gli altri casi. (D.M. 11/05/2023)

d) modalità di impiego del prodotto e, nel caso di preparati non pronti per l'uso, concentrazioni relative ad ogni singolo impiego;

e) numero del lotto di produzione;

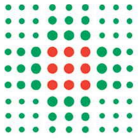
f) data di scadenza: nel caso venga indicata la data di preparazione, la ditta dovrà presentare la dichiarazione del periodo di validità del prodotto offerto;

g) codice produttore (codice REF);

h) nome e riferimenti della ditta produttrice;

i) eventuali frasi di rischio e simboli di pericolosità secondo quanto disposto dalla normativa vigente;

j) eventuali particolari precauzioni necessarie ad una corretta conservazione.



Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Farmaci.

Per tutti i farmaci offerti per ogni lotto dovrà essere garantita la conformità alla legislazione Europea e Nazionale, in particolare devono rispondere al D. Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii. Le specialità medicinali offerte dovranno essere registrate in Italia e corrispondere a quanto richiesto in termini di principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica e via di somministrazione.

Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Presidi Medico Chirurgici (PMC) e Biocidi.

I presidi medico chirurgici devono contenere un principio attivo in revisione secondo il Regolamento UE 528/2012 e il Regolamento UE 1062/2014 e devono rispondere al D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998 e al Provvedimento del 5 febbraio 1999 del Ministero della Sanità. I prodotti con l'indicazione di Biocidi devono rispondere al Regolamento sui Biocidi (Regolamento UE 528/2012 e ss.mm.ii.)

Le ditte dovranno adeguarsi alla normativa dei Biocidi nelle tempistiche e secondo le modalità previste dal Ministero della Salute.

Inoltre, il fornitore dovrà eventualmente adeguarsi a quanto previsto Decreto Direttoriale del 29 marzo 2023 recante "Disciplina della revoca delle autorizzazioni come presidi medico chirurgici dei prodotti destinati alla disinfezione della cute integra prima di un trattamento medico".

Laddove previsto, i prodotti devono possedere conformità alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere etichettati conformemente alla normativa specifica vigente e in particolare i prodotti commercializzati come DM, PMC e BIOCIDI dovranno essere etichettati conformemente al Reg CE 1272/2008 s.m.i (CLP).

Inoltre per i prodotti offerti si richiede che venga fornita scheda dati di sicurezza conformemente a quanto previsto dall'art.31 del Reg 1907/2006 e s.m.i (REACH) e che la stessa sia redatta conformemente all'allegato II del Reg 1907/2006 e s.m.i (Regolamento UE 2020/878).

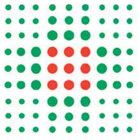
Le schede dati di sicurezza e le etichette devono essere fornite in lingua italiana.

Ai prodotti per i quali è previsto un supporto e/o un sistema di erogazione, la Ditta aggiudicataria dovrà assicurare gratuitamente gli interventi di manutenzione, assistenza tecnica ed eventuale sostituzione entro 48 ore dalla richiesta, pena l'applicazione di eventuali penalità.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale.

Per tutti i prodotti offerti dovrà essere fornita idonea documentazione (scheda tecnica e di sicurezza) da cui dedurre in maniera chiara e univoca la destinazione e la modalità d'uso (non obbligatoria per le specialità medicinali).

Per ogni singolo Prodotto dovranno essere fornite: dichiarazione della validità residua dopo la prima apertura, dichiarazione di stabilità del Prodotto diluito (se prevista diluizione)



e indicazione delle modalità di smaltimento del Prodotto concentrato e diluito.

Al fine, inoltre, della sua corretta individuazione, il confezionamento ultimo, a diretto contatto con il prodotto, dovrà riportare esplicitamente, se del caso, le seguenti informazioni:

- denominazione / nome commerciale del prodotto;
- codice ref;
- marchio CE;
- numero di lotto e o numero seriale;
- data di scadenza;

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale.

Le etichette dei prodotti, sull'imballaggio esterno, devono riportare ogni indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.

La confezione secondaria deve riportare le informazioni della confezione primaria in italiano.

Tutte le indicazioni sulle etichette, sulle confezioni e le istruzioni per l'uso dovranno essere anche in lingua italiana e compatibili con la normativa vigente nella Nazione dove viene utilizzata.

Devono essere fornite, 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.

La Ditta dovrà inoltre garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto di eventuale segnalazione e una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.

La garanzia sui prodotti dovrà essere completa; qualora sui prodotti siano rilevati difetti funzionali o strutturali, la Ditta aggiudicataria si impegna a ritirare i prodotti forniti e a non richiedere il pagamento per quelli già utilizzati, fatte salve diverse ed ulteriori responsabilità di cui al presente capitolato ed alle norme vigenti in materia.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere privi di lattice (LATEX FREE) risultante da apposita dichiarazione, salvo diversa specifica espressamente indicata che verrà valutata dalla Commissione Giudicatrice.

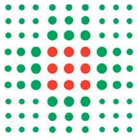
Vigilanza sui dispositivi medici e farmacovigilanza

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Art. 5) Aggiornamento/Sostituzioni tecnologiche

Qualora, in corso di fornitura, la ditta aggiudicataria dovesse commercializzare un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, potrà fornire il nuovo articolo senza maggiorazione di prezzo e previo accordi con i Dipartimenti coinvolti delle Aziende Sanitarie interessate, dandone contestuale comunicazione al Servizio Acquisti competente.

Nel caso in cui il prodotto non sia più in produzione è a carico della ditta reperire e



proporre alla Azienda Sanitaria un prodotto sostitutivo. L'Azienda Sanitaria si riserva di accettare o meno il prodotto proposto.

Art. 6) Formazione e consulenza tecnica

La ditta aggiudicataria, per tutta la durata del contratto, dovrà garantire la consulenza tecnica e la formazione presso le strutture sanitarie interessate per i dispositivi medici forniti, compreso l'aggiornamento tecnologico e prestare assistenza tecnica in collaborazione con gli organi dell'Aziende Sanitarie interessate, nell'attività di controllo e di revisione della merce.

Art. 7) Periodo di prova

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di 6 (sei) 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 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. 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 due terzi (2/3) della loro validità al momento della consegna;

-comunicare all'Ufficio Ordini, in via formale, al momento dell'impossibilità di consegna entro il termine concordato previsto all'art 10) Consegna del presente capitolato.

-fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della fornitura.

-inviare ciascun prodotto offerto appartenente 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; in caso contrario l'accettazione sarà rimessa ai Servizi incaricati del controllo in entrata.

-ricevere estemporaneamente prodotti resi dal Servizio anche nella eventualità di revoca, di ridotta o cessata movimentazione o prossimi alla scadenza e a concordare con il Servizio 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.

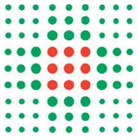
Art. 9) Confezionamento

Il confezionamento dei Prodotti si distingue in:

- Confezione primaria: il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il dispositivo medico in esso contenuto;

- Confezione secondaria: è l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario.

- Imballaggio esterno: è lo scatolone esterno utilizzato per il trasporto, in cui al suo interno possono essere aggregate le singole confezioni (secondarie) di beni.



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 ed a norma di legge.

All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati, da parte del personale dell'Azienda Sanitaria, 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 dovesse avvenire a pallet, questi dovranno essere tassativamente di tipo EURONORM / EPAL da cm 120 x 80 cm, correttamente imballato con cellophane di altezza max.160 cm (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.

Art. 10) Ordini e Consegna

È facoltà dell' Azienda Sanitaria inviare ordini a consegna programmata, nei quali saranno indicate le date tassative di consegna periodica delle merci. Eventuali deroghe di consegna dovranno essere concordate con il Responsabile del Magazzino e/o altro incaricato designato dal responsabile stesso.

Non sono previsti minimi d'ordine: il Fornitore, pertanto, è tenuto a consegnare, nei termini previsti, i prodotti e le quantità ordinate, indipendentemente dal valore o dall'entità della fornitura richiesta, presso il punto di consegna indicato nell'ordine stesso.

Il riferimento all'ordine di acquisto dovrà essere riportato nel DDT di consegna.

Ordini diversi non possono essere cumulati in un unico collo, è necessario evadere ciascun ordine come singolo collo e con singolo DDT, visibile alla consegna se pur in unica spedizione.

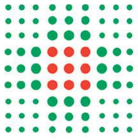
La consegna della merce dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre dieci giorni consecutivi dalla data dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente, per iscritto, o via fax, presso la struttura indicata 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.

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.



Art. 11) 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 e applicando la percentuale di sconto offerto in sede di gara.

Art. 12) Controlli sulla merce

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 impegna l'Azienda Sanitaria solo per quanto attiene alla verifica del numero dei colli ricevuti.

Qualora l'Azienda Sanitaria riscontri già in sede di consegna dei colli una non rispondenza a quanto indicato in bolla, potrà accettare "con riserva" la consegna, verificando successivamente e segnalando con tempestività alla fornitrice, la discrepanza.

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.

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 forniture dovranno corrispondere al quantitativo richiesto, che verrà riscontrato all'atto del ricevimento.

Eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute e, di conseguenza, non saranno pagate.

Art. 13) Resi per merci non conformi

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà ad insindacabile giudizio degli organi competenti dell'Azienda Sanitaria. Qualora al controllo quali-quantitativo risultasse la non rispondenza ai requisiti contrattuali, si procederà in uno dei seguenti modi:

- a) restituire la merce chiedendone la sostituzione entro (5) cinque giorni con altra avente le caratteristiche richieste.
- b) restituire la merce senza chiederne la sostituzione e procedere all'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

In caso di mancato ritiro da parte della ditta del reso entro 10 gg. dalla comunicazione, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di rendere, franco destino, la merce non ritirata e risultata non conforme.

Art. 14) Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto agli organi competenti dell'Azienda Sanitaria interessata, entro 2 (due) giorni da quando ne ha avuto conoscenza, la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, trasmettendo comunicazione all'indirizzo Pec del Servizio competente.

Costituiscono esempi di causa di forza maggiore il caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato e il caso di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione. In tal caso il Fornitore dovrà indicare per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;



- la causa dell'indisponibilità.

La Azienda Sanitaria si riserva comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i prodotti dagli altri aggiudicatari del lotto (nel caso abbiano la disponibilità), addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Art. 15) Acquisti in danno

Qualora la Azienda Sanitaria 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 speciale, invierà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Inoltre la Azienda Appaltante 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 alle Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

Art. 16) Obblighi 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.

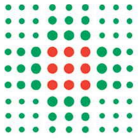
In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

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. 17) 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: www.ausl.bologna.it/ sezione informazioni per operatori
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,

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/ sezione bandi di gara – Fascicolo Informativo sui rischi specifici dell'Azienda USL di Imola.

Per l'AUSL di Ferrara e AOUFE 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.

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

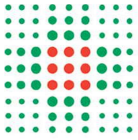
Art. 18) Penalità

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.10, anche per causa non imputabile alla Ditta, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare a carico del fornitore una penale, pari all'1 per mille, determinata ai sensi dell'art. 126 comma 1 del d.lgs. 36/2023, ovvero sarà commisurata ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o delle prestazioni contrattuali. Le penali dovute sono calcolate in misura giornaliera pari all'0,3 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, 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.

c) in caso di mancata comunicazione per iscritto agli organi competenti dell'Azienda



Sanitaria interessata dell'indisponibilità del prodotto nel termine massimo di due giorni da quando ne ha avuto conoscenza (art. 13), l'Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

d) Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto (Art. 26 - clausola contrattuale n. 5 di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna), 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.

Le penali non possono comunque superare, complessivamente, il 10% di detto ammontare netto contrattuale.

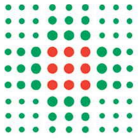
L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico attraverso l'emissione da parte degli uffici amministrativi di una nota di addebito ai sensi dell'art.15, I comma, del D.P.R. n.633/72.

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

Art. 19) 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 notifichi 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;
- j) in caso di mancato rispetto del Protocollo di Legalità del 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna;
- k) in caso persistano i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova.



In caso di risoluzione del contratto l'Azienda Sanitaria applicherà quanto previsto all'art.110 del Codice.

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. 20) Responsabilità

L' Azienda Appaltante 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 Appaltante che fin da ora s'intendono sollevate ed indenni da ogni pretesa o molestia.

Art. 21) 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 Aziende Sanitarie interessate, 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:

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:

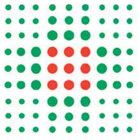
I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) IOR
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFZSSP

Azienda USL di Ferrara:

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

Azienda Osped. Universitaria di Ferrara:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aou_fe



codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFX3JZ.

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

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:
L'originale della fattura dovrà essere così intestato:
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

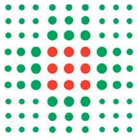
PER L'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA:
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA
P.I. 01295950388
Sede Legale: Via Aldo Moro 8 - 44124 Loc. CONA FERRARA

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** i 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.

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 o svolto il servizio

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** i seguenti elementi:

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- 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

PER L'AZIENDA USL DI IMOLA:

Le fatture dovranno, inoltre, contenere **tassativamente** i 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

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 la 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.

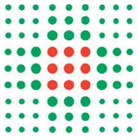
A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente **"Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015).**

L'applicazione dello splyt 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'Azienda USL di Bologna, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e l'Istituto Ortopedico Rizzoli, mentre contattare l'UO Contabilità e Finanza – tel.n. 0542604111 per l'Azienda USL di Imola.

Le Aziende Sanitarie procederanno ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti



in materia.

La Ditta aggiudicataria di un contratto di somministrazione non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta anche in caso di ritardato pagamento.

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.

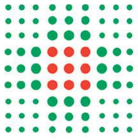
Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema 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.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. 22) Subappalto

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

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

La ditta partecipante indica, all'atto dell'offerta, le parti della fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

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

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 (...).*

Art. 23) 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 debentrici.
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. 24) Recesso del 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. 25) 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 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 utilizza quanto previsto all'articolo 60, comma 3, lettera b del Codice e, nello specifico quello relativo ai prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi.

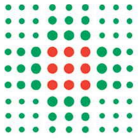
Art. 26) Modifiche del contratto

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento:

- ai sensi dell'art 120, comma 1, lettera a) del D.lgs. 36/2023, al verificarsi di un aumento dei fabbisogni e/o Adesione da parte delle Aziende Sanitarie dell'AVEC per un importo corrispondente al 30% dell'importo dei 3 anni a base d'asta;
- ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. 36/2023 in applicazione della clausola di revisione prezzi di cui all'art. 24 del presente capitolato;
- ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D.lgs. 36/2023, qualora in corso di esecuzione si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante potrà imporre all'appaltatore, l'esecuzione delle stesse alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Art. 27) 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. 28) 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).

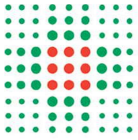
Clausola n. 4

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.

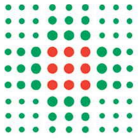
Clausola n. 11

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. 29) Controversie e Foro competente

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

Al presente contratto si applicano le disposizioni di cui all'art. 215 del Codice n.36/2023.



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)