

ACCORDO QUADRO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PROTESI DI SPALLA E GOMITO PER UN PERIODO DI 36 MESI - ID21PRO005

TRA

AZIENDA REGIONALE DI COORDINAMENTO PER LA SALUTE (di seguito ARCS) C.F./P. IVA 02948180308 con sede in Udine, 33100, Via Pozzuolo 330, istituita con L.R. n. 27/2018, nella persona del dott. Marco Zanon, in qualità di Direttore sostituto della SC Gestione Contratti

E

STRYKER ITALIA SRL SU con sede legale in Roma (RM), Via A.G. Eiffel 13/15, C.F. 12572900152/P.IVA 06032681006, la quale interviene nel presente atto nella persona della dott.ssa Valeria Ostuni, Procuratore Speciale domiciliato per la carica presso la sede legale della società, come risulta dal Verbale del CdA del 14/06/2023, conservato agli atti dell'ARCS (di seguito, Fornitore)

PREMESSO

- che Gli Enti/Aziende del SSR che potranno aderire al presente Accordo Quadro sono:
 - IRCCS "Burlo Garofolo" di Trieste (**BURLO**)
 - IRCCS "Centro di riferimento oncologico" di Aviano (**CRO**)
 - **ARCS** "Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute"
 - Azienda sanitaria Friuli Occidentale (**AS FO**) che è succeduta all' Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 "Friuli Occidentale" (AAS.5);
 - Azienda Sanitaria universitaria Giuliano Isontina (**ASU GI**) che è succeduta all'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUI.TS) ed in parte del patrimonio dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 "Bassa Friulana-Isontina" (AAS.2) (relativamente alle strutture operanti nell'ambito del distretto alto isontino e del distretto basso isontino ed alle sedi ospedaliere di Gorizia e Monfalcone);
 - Azienda Sanitaria universitaria Friuli Centrale (**ASU FC**) che è succeduta all'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine ed in parte del patrimonio dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 "Bassa Friulana-Isontina" (AAS.2) (relativamente alle strutture operanti nell'ambito del distretto est e del distretto ovest ed alle sedi ospedaliere di Latisana e di Palmanova) nonché all' Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 "Alto Friuli-Collinare-Medio Friuli" (AAS.3);
- che nell'ambito del presente Accordo Quadro s'intendono per:
 - **ARCS**: l'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute, così come istituita dalla L. R. n. 27 d.d. 17/12/2018. È la Stazione Appaltante, cui è stata affidata, fra l'altro, la funzione di approvvigionamento degli Enti del SSR;
 - **Fornitore**: operatore economico che, a seguito della partecipazione alla procedura di gara per l'affidamento di un appalto pubblico, ha presentato offerta ed è stato individuato, sulla base dell'applicazione dei criteri di selezione indicati dal D.Lgs. 50/2016 e dagli atti di gara, quale aggiudicatario della fornitura di beni/servizi.

- **Accordo Quadro:** accordo stipulato dalle parti per la fornitura in parola, compresi tutti gli allegati ed i documenti che ne fanno parte integrante;
 - **Contratto derivato** (singolo contratto): accordo con il quale le Aziende del SSR, attraverso le Unità Ordinanti, esplicano la loro facoltà di aderire all'Accordo Quadro, qualora sussista la necessità di approvvigionamento in relazione al servizio/fornitura oggetto dell'Accordo Quadro medesima e sulla base dei propri fabbisogni, impegnando il Fornitore alla prestazione dei servizi e/o forniture richiesti.
 - **Ordine:** l'acquisto di beni e/o servizi avverrà da parte dell'Unità Ordinante tramite l'Ordine, ovvero un'offerta d'acquisto che potrà essere relativa a quantità determinate – singolo ordinativo - oppure potrà esplicarsi in base ad un programma-abbonamento concordato con le Aziende del SSR.
- che con Determinazione Dirigenziale ARCS n. 12 del 24/02/2023 è stata indetta una gara a procedura aperta sensi degli artt. 59 e 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura di PROTESI DI SPALLA E GOMITO da espletarsi in modalità telematica ai sensi dell'art. 58 del medesimo decreto mediante ricorso alla piattaforma EappaltiFVG - ID.21PRO005 e che con la determinazione su citata, sono stati approvati integralmente i seguenti documenti: il "Disciplinare di Gara", lo "Schema di Accordo Quadro", il "Capitolato Tecnico", "Allegato 1", "Quadro Economico" e relativi allegati;
 - che al termine della procedura di gara, con Determinazione Dirigenziale del ARCS n. 522 del 28/08/2023 è stato disposto di aggiudicare tra l'altro il Lotto 1 (CIG 9648998D08), per un importo complessivo presunto pari ad € 265.836,58 IVA esclusa, Lotto 2 (CIG 964900312C), per un importo complessivo presunto pari ad € 137.999,95 IVA esclusa, Lotto 3 (CIG 96490052D2), per un importo complessivo presunto pari ad € 1.493.124,65 IVA esclusa, Lotto 5 (CIG 9649007478), per un importo complessivo presunto pari ad € 247.186,50 IVA esclusa ed è stato disposto l'affidamento della fornitura in via definitiva con riserva di efficacia a favore del Fornitore;
 - che il Fornitore ha manifestato espressamente la volontà di impegnarsi a fornire i prodotti oggetto del presente Accordo Quadro ed eseguire gli Ordini alle condizioni, modalità e termini stabiliti dallo Schema di Accordo Quadro e Capitolato Tecnico, allegati alla procedura;
 - che il Fornitore ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula del presente Accordo Quadro, che anche se non materialmente allegati al presente atto, ne fanno parte integrante;
 - che ai sensi e per gli effetti della L. 22.11.2002 n. 266 è stato acquisito, per la stipula del presente Accordo Quadro, il DURC (Documento Unico di Regolarità Contributiva) attestante la regolarità contributiva del Fornitore, conservato agli atti dell'Ente;
 - che a garanzia dell'esatto adempimento degli impegni assunti con il presente Accordo Quadro o previsti negli atti da questa richiamati, il Fornitore ha prestato, in conformità all'art. 103 del D.Lgs. 50/2016, apposita cauzione definitiva a mezzo polizza fideiussoria n. 410212449, rilasciata da REVO INSURANCE SPA del 11/09/2023, per l'importo di € 107.207,38 (euro centosettemiladuecentosette/38);

- che sono state esperite le verifiche concernenti le dichiarazioni presentate in sede di gara;
- che il Fornitore è stato sottoposto alle verifiche ai sensi della vigente normativa antimafia, e che nelle more dell'acquisizione del certificato antimafia, ARCS si avvale della facoltà prevista all'articolo 92, comma 3 del D. Lgs. 159/2011 e ss.mm.ii, di procedere alla stipulazione del presente Accordo Quadro e di recedere dallo stesso nel caso di certificato antimafia emesso dalla Banca Dati Nazionale Unica della Documentazione Antimafia con eventuali risultanze;
- che in relazione ai rischi da interferenza l'Azienda del SSR, ai sensi dell'art.26 del D. Lgs. 81/2008, provvederà, se del caso, prima dell'emissione "Contratto derivato", a redigere il Documento di valutazione dei rischi da interferenze;
- che ai sensi dell'art.3 co.8 della legge 136/2010 è stata presentata da parte del Fornitore la dichiarazione di esplicita assunzione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, corredata dagli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché delle generalità e del codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.

VISTI

il Bando di gara, il Disciplinare di gara, lo Schema di Accordo Quadro, il Capitolato Tecnico e relativi allegati, conservati agli atti dell'Ente e qui integralmente richiamati;

TUTTO CIÒ PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA

art. 1 (Valore delle premesse)

Sono approvate, riconosciute e confermate le premesse narrative, nonché tutti gli atti ivi richiamati da considerarsi come parte integrante del presente atto anche se non materialmente allegati, i quali sono conservati agli atti dell'ARCS e di cui le parti dichiarano di avere piena rappresentazione e cognizione e di non aver nulla a che eccepire in ordine al loro contenuto con espressa e concorde rinuncia a qualsiasi azione ad essi relativa.

art. 2 (Oggetto)

L' Accordo Quadro disciplina l'affidamento della fornitura di PROTESI DI SPALLA E GOMITO - ID21PRO005.

La denominazione dei singoli Enti e i fabbisogni presunti sono specificati nel Capitolato Tecnico di gara.

La fornitura di che trattasi è articolata in lotti, specificati nel Capitolato Tecnico di gara, corrispondenti ai prodotti posti in gara nelle quantità e con i requisiti prescritti.

Nel medesimo Capitolato Tecnico di gara è altresì indicato, per ogni lotto, il prezzo base fissato quale soglia massima.

art. 3 (Titolare della procedura e soggetti contraenti)

Con l'aggiudicatario di ciascun singolo Lotto, l'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS), per conto degli Enti del servizio sanitario del Friuli Venezia Giulia, stipula l'Accordo Quadro, con il quale verrà regolamentata la fornitura in oggetto, nei limiti dell'importo citato in premessa.

I singoli contratti vengono conclusi a tutti gli effetti tra le Aziende del SSR interessate ed il Fornitore attraverso l'emissione dei "Contratti derivati" (vedere allegato "F").

Le Aziende del SSR potranno utilizzare l'Accordo Quadro mediante i "Contratti derivati", sottoscritti da persona autorizzata (Unità Ordinante) ad impegnare la spesa dell'Amministrazione stessa e inviati al fornitore.

In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza dell'Accordo Quadro, i singoli contratti con le Amministrazioni contraenti si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei "Contratti derivati".

Con la stipula dell'Accordo Quadro, l'aggiudicatario è obbligato ad accettare, mediante adempimento, i "Contratti derivati" emessi dalle Amministrazioni che utilizzeranno l'Accordo Quadro medesima sino a concorrenza dell'importo massimo di aggiudicazione previsto.

Il predetto importo massimo riferito a ciascun singolo Lotto, è da considerarsi non garantito e quindi non vincolante per l'ARCS e per le Amministrazioni che, pertanto, non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di "Contratti derivati" inferiori ai suddetti importi massimi complessivi. Peraltro, dei predetti importi massimi stabiliti per ciascun singolo Lotto, nulla viene garantito al Fornitore, atteso che le Amministrazioni, hanno facoltà di fare ricorso all'Accordo Quadro stipulato dall'ARCS.

Gli effettivi importi saranno determinati, sino a concorrenza dell'importo massimo riferito a ciascun singolo Lotto, in base ai "Contratti derivati" deliberati dalle Amministrazioni che utilizzeranno la l'Accordo Quadro.

L'Accordo Quadro relativo a ciascun singolo Lotto non è fonte di alcuna obbligazione per l'ARCS nei confronti del Fornitore, salvo quelle espressamente alla stessa riferite, contenendo l'Accordo Quadro stesso le condizioni generali dei contratti di fornitura conclusi dai singoli Enti del SSR contraenti con l'emissione dei "Contratti derivati".

Il corrispettivo per le prestazioni contrattuali relativo a ciascun Contratto derivato e, quindi, dei singoli contratti attuativi dell'Accordo Quadro, è determinato sulla base dei parametri di prezzo e quantità aggiudicati.

Per quanto riguarda la fase di gestione ed esecuzione dei "Contratti derivati", si rimanda a quanto previsto dal D. Lgs 50/2016 (art. 31 comma 1, nonché artt. 100 e seguenti).

Il luogo di esecuzione della fornitura sarà il territorio regionale del Friuli Venezia Giulia, presso le sedi e gli uffici degli Enti del SSR e/o presso il Magazzino Centralizzato dell'ARCS.

L'Accordo Quadro detta le condizioni generali del contratto derivato concluso tra l'Azienda e l'Aggiudicatario.

art. 4 (Variazioni nell'esecuzione contrattuale e revisione prezzi)

I dati di attività/consumo indicati nel presente Capitolato sono stati calcolati in base all'andamento storico con opportuni fattori di correzione ed in ogni caso devono sempre intendersi presunti ed indicativi, per cui l'esecuzione contrattuale potrà subire variazioni, in aumento o in diminuzione nel corso del periodo contrattuale, dovuti anche alle modifiche negli assetti organizzativi dei singoli Enti del SSR interessati.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata dell'Accordo Quadro, sia in esaurimento l'importo massimo indicato per ciascun Lotto, all'aggiudicatario di ciascun Lotto potrà essere richiesta un'estensione contrattuale nella misura prevista dal bando di gara.

Le Amministrazioni contraenti hanno la facoltà di richiedere, in relazione ai "Contratti derivati" emessi, un aumento o una diminuzione dell'ammontare degli stessi, fino alla concorrenza di un quinto degli importi ordinati, senza che a fronte delle richieste di aumento o diminuzione di tali importi, nei limiti sopra indicati, il Fornitore possa avanzare alcuna pretesa per maggiori compensi, indennizzi e/o risarcimenti. Le variazioni in aumento degli importi dei "Contratti derivati" potranno essere disposte dalle Amministrazioni contraenti stesse, ed il Fornitore sarà obbligato ad eseguirle, solo ove non sia ancora esaurito l'importo massimo, anche incrementato, previsto per ciascun Lotto indicato nel relativo Accordo Quadro.

La riduzione apportata agli importi indicati nei "Contratti derivati" comporta di conseguenza una corrispondente riduzione degli importi impegnati per ciascun Lotto. In particolare, gli incrementi o decrementi andranno ad incidere sul residuo dell'importo massimo spendibile stabilito in Accordo Quadro.

Nel caso di esaurimento dei quantitativi previsti dall'Accordo Quadro, ogni eventuale ordine eccedente non potrà essere evaso nell'ambito dell'Accordo Quadro e dovrà essere tassativamente segnalato all'ARCS da parte della ditta interessata. Eventuali varianti ed integrazioni dovranno essere espressamente concordate con l'ARCS.

Qualora durante la durata dell'Accordo Quadro la ditta introduca in commercio:

- nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità (aggiornamenti tecnologici),
- un ampliamento della gamma di misure/calibri dei prodotti oggetto della fornitura, potrà inoltrare una proposta formale all'ARCS (SS Logistica Centralizzata), corredata dalla documentazione tecnica dei prodotti oggetto di aggiornamento, alle medesime condizioni negoziali, in affiancamento e/o sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati,

Solo a seguito della conclusione del procedimento di verifica di equivalenza autorizzata da ARCS la ditta potrà consegnare la nuova merce proposta. Eventuali consegne di merce difforme dai prodotti aggiudicati in sede di gara, non preventivamente autorizzate dall'ARCS, saranno oggetto di penale ai sensi dell'art. 9 del presente Schema di Accordo Quadro.

Ogni possibilità di apportare modifiche ai contratti nel corso di validità degli stessi è disciplinata dall'art. 106 D.lgs 50/2016. Per quanto riguarda la previsione di cui al comma 1 lett. a) di detto articolo, si rimanda a quanto eventualmente previsto in Capitolato tecnico, anche per ciò che concerne eventuali clausole di revisione dei prezzi, fermo restando che per tutto il primo anno di durata contrattuale i prezzi praticati dalla ditta aggiudicataria resteranno fissi ed invariati. Eventuali revisioni dei prezzi avranno efficacia a decorrere dal primo giorno del mese successivo alla data di ricezione, da parte dell'ARCS, della relativa domanda, qualora ne ricorrano i presupposti.

Si rimanda al successivo art. 4 per ciò che concerne eventuali opzioni di proroga e rinnovi.

art. 5 (Durata della fornitura)

L' Accordo Quadro stipulato con l'aggiudicatario di ciascun lotto ha durata di 36 mesi dalla data della sua attivazione.

La Accordo Quadro si intenderà comunque scaduto qualora sia esaurito l'importo massimo, anche eventualmente incrementato, previsto per il Lotto di riferimento.

Gli Enti del SSR potranno aderire all'Accordo Quadro mediante "Contratti derivati" nel periodo di tempo di validità dell'Accordo Quadro stesso (ovvero dalla data di attivazione alla data di scadenza). La durata del singolo contratto derivato non potrà eccedere la scadenza dell'Accordo Quadro.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari ad ulteriori 12 mesi. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata.

In attesa della definizione di un nuovo Accordo Quadro, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare, qualora richiesto dall'ARCS, la fornitura alle stesse condizioni già pattuite per ulteriori 6 mesi oltre alla scadenza naturale.

Si applicano inoltre le cause di risoluzione e recesso di cui agli artt. 108 e 109 D.lgs 50/2016.

Le Aziende potranno recedere anticipatamente dal contratto di fornitura anche in forma parziale, qualora nelle stesse intervengano trasformazioni di natura tecnico organizzative rilevanti ai fini e per gli scopi della fornitura appaltata o qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative nonché direttive regionali in materia di economia e finanza pubblica non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, previo preavviso scritto di almeno tre mesi, secondo quanto previsto dall'art. 1671 del Codice Civile.

art. 6 (Determinazione del prezzo)

Tutti i prezzi si intendono comprensivi di ogni onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'IVA che dovrà venire addebitata sulla fattura a norma di Legge.

art. 7 (Modalità di esecuzione della fornitura e obblighi dell'appaltatore)

Tutto il materiale dovrà essere conforme alla Direttiva Comunitaria n.42/93.

PER LE PROTESI:

Ogni impianto o parte di esso dovrà essere accompagnato da una specifica autocertificazione del produttore di conformità alla normativa vigente. Inoltre, qualora la ditta, all'interno di uno stesso lotto, offra componenti di diversi produttori, dovrà dichiarare la completa compatibilità fra i prodotti offerti.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire per l'intera durata del contratto la fornitura dei dispositivi protesici in oggetto alle condizioni stabilite dal presente capitolato. Nel caso in cui, durante tale periodo, la ditta assegnataria fosse impossibilitata a garantire la prosecuzione della fornitura a causa, ad esempio, della cessata produzione degli articoli aggiudicati, essa dovrà garantire l'approvvigionamento di dispositivi protesici analoghi per caratteristiche e valore alle condizioni pattuite in sede di gara. Rimarrà facoltà del committente accertare in modo insindacabile

l'equivalenza tecnica e la congruità del prodotto sostitutivo proposto rispetto a quello precedentemente aggiudicato.

CONTO DEPOSITO PROTESI:

La ditta assegnataria di uno o più lotti sarà tenuta, qualora richiesto dalle Aziende Sanitarie che lo richiederanno, a fornire almeno una serie complete di taglie del modello di protesi prescelto, con le modalità previste dal contratto estimatorio; dopo l'impianto della protesi, la ditta dovrà provvedere alla reintegrazione di dette serie entro 48 ore dal loro utilizzo, mentre per la fornitura di un limitato numero di protesi o per casi urgenti, si procederà come indicato al seguente punto per lo strumentario. Il pagamento avverrà solo sul materiale impiantato; mentre il materiale rimanente resterà di proprietà della ditta e sarà restituito a fine contratto.

In mancanza delle suindicate prerogative, il contratto si dovrà ritenere rescisso ed il committente avrà la facoltà di applicare una penale secondo quanto previsto dal Capitolato speciale di fornitura.

Il contratto estimatorio sarà stipulato tra la ditta aggiudicataria e l'Azienda del SSR che richiederà l'attivazione del conto deposito.

COMODATO D'USO STRUMENTARI (qualora necessari)

La ditta assegnataria di uno o più lotti sarà infine tenuta a fornire a titolo gratuito (in comodato d'uso) n. due strumentari chirurgici necessari all'impianto delle protesi fornite. Tali strumentari dovranno essere consoni alla tecnica chirurgica ed alla via di accesso seguite dagli utilizzatori. La disponibilità di tale strumentario, restituibile a fine contratto, dovrà essere garantita per l'intero periodo contrattuale.

Nel caso di fornitura di un limitato numero di protesi per interventi programmabili, la ditta ha l'obbligo di fornire temporaneamente lo strumentario necessario insieme ad una serie completa di elementi protesici, concordando e programmando le modalità con il responsabile del reparto utilizzatore.

La ditta dovrà inoltre provvedere alla tempestiva sostituzione degli strumenti che per usura o per qualche imperfezione costruttiva non dovessero garantire la massima efficienza dell'intervento.

Nel caso di danneggiamenti dovuti a comprovata incuria o negligenza del personale utilizzatore, l'A.A.S. sarà tenuta al risarcimento del costo dello strumentario danneggiato in misura pari al prezzo di listino scontato della percentuale indicata in offerta.

Nel caso di innovazioni della tecnica operatoria che prevedono modificazioni dello strumentario la ditta dovrà provvedere tempestivamente all'aggiornamento dello strumentario in uso.

ISTRUZIONE DEL PERSONALE

Al fine di garantire il perfetto e sicuro utilizzo dei dispositivi protesici prescelti, la ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico del Servizio interessato.

PRESCRIZIONI IN MERITO ALLA STERILIZZAZIONE

I vari elementi e componenti delle protesi devono essere forniti in confezioni e involucri protettivi.

La confezione sterile dovrà essere costituita da:

imballo esterno in materiale plastico rigido che garantisca una perfetta protezione del contenuto e un facile immagazzinamento con etichetta posta sulla parte più visibile del contenitore e riportante i dati per la necessaria identificazione e precisamente:

- marchio del produttore
- nome e indirizzo del distributore
- data di sterilizzazione
- data di scadenza
- lotto di sterilizzazione
- numero di articolo e denominazione del prodotto
- misure e materiali del prodotto
- involucro esterno in materiale specifico per la sterilizzazione e mantenimento della sterilità in particolare con alta resistenza allo strappo ed alla perforazione. Su questo involucro va posizionata una etichetta adesiva almeno in due copie (di cui una asportabile) riportante:
 - data di sterilizzazione
 - data di scadenza
 - lotto di sterilizzazione
 - numero di articolo e denominazione del prodotto
 - misure e materiali del prodotto
 - involucro interno completamente sterile (anche sulla parte esterna) in materiale specifico per la sterilizzazione e mantenimento della sterilità, in particolare con alto grado di idrorepellenza, elevata resistenza alla trazione ed alla lacerazione, nessuna perdita di fibre.

La data di scadenza della sterilità o della possibilità d'uso del materiale fornito deve essere non inferiore ai 12 mesi; mentre per forniture urgenti detto periodo potrà essere ridotto a 3 mesi.

Le consegne franche e libere da ogni spesa, dovranno essere effettuate entro il termine di 10 giorni dalla data di ricezione dell'ordine, che sarà emesso per singoli ordinativi oppure in base ad un programma-abbonamento concordato dal Servizio/Ufficio competente del singolo Ente del servizio sanitario regionale e la ditta aggiudicataria, con esclusione di consegne in blocco.

Gli ordini non devono essere vincolati da minimo d'ordine o imputazione di spese di trasporto.

Quanto sopra salvo diverse disposizioni stabilite dal Capitolato Tecnico.

E' fatto obbligo alla ditta aggiudicataria che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale richiesto nei termini succitati, di darne comunicazione al Servizio che ha inviato l'ordinativo, entro il 2° giorno dal ricevimento dell'ordine, a mezzo fax e quindi di concordare comunque con il servizio stesso i tempi di consegna.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire per l'intera durata del contratto la fornitura in oggetto alle condizioni stabilite dal presente Schema di Accordo Quadro.

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

I prodotti aggiudicati, al momento della consegna, dovranno avere un periodo di utilizzazione residuo non inferiore ai 2/3 del periodo di validità.

La merce di grosso volume e ingombro dovrà essere consegnata su bancali normalizzati delle dimensioni di base di 120 x 80 cm il cui ingombro in altezza non dovrà essere superiore a 120 cm da terra (anche "in seconda", ossia un pallet sopra l'altro purché ciascuno rispetti il vincolo h120). I pallets utilizzati dovranno avere struttura e caratteristiche adeguate rispetto al peso e alle caratteristiche della merce trasportata. Non sarà effettuato il reso alla pari dei bancali utilizzati per la consegna.

In caso di aggiudicazione della fornitura, la ditta dovrà garantire l'effettuazione della prenotazione telefonica dello slot di scarico presso il Magazzino centralizzato al momento del ricevimento dell'ordine da parte di ARCS e di rispetto tassativo della prenotazione concordata con i referenti del Magazzino.

La ditta dovrà inoltre garantire la disponibilità, in caso di aggiudicazione della commessa, di un sistema di emissione di conferme d'ordine via email: a fronte di ogni ordine ricevuto da ARCS, la ditta dovrà inviare un documento di conferma di ricezione con indicazione dei tempi di consegna previsti per ciascuna linea d'ordine.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare all'Ente la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini o comunque non appena venuta a conoscenza della problematica.

Nel caso di temporanea indisponibilità di prodotti per cause di forza maggiore (es: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza dei prodotti sul mercato, sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione), la ditta aggiudicataria dovrà comunicare all'ARCS e al Servizio/Ufficio competente della singola Azienda la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini indicando chiaramente:

- la denominazione del prodotto,
- il periodo di indisponibilità previsto,
- la causa di indisponibilità.

Per sopperire alla carenza temporanea, la ditta potrà proporre un prodotto alternativo (qualora esistente) al medesimo prezzo: tale proposta verrà valutata dall'ARCS o dal Servizio/Ufficio competente della singola Azienda. Non verranno accettate consegne di prodotti alternativi non autorizzati dall'Ente.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, si procederà ai sensi dell'art 9.

art. 8 (Clausola risolutiva espressa)

La singola Azienda del SSR che ha stipulato il Contratto derivato e l'ARCS per l'Accordo Quadro stipulato potrà procedere di diritto (ipso iure) ex art. 1456 c.c. alla risoluzione del contratto ed assicurare direttamente, a spese della ditta inadempiente, la continuità del servizio, nei seguenti casi:

- a) grave irregolarità e/o deficienze o ritardi nell'adempimento degli obblighi contrattuali, nei termini di cui al presente Schema di Accordo Quadro;
- b) sospensione, abbandono o mancata effettuazione da parte della ditta della fornitura in argomento;
- c) gravi violazioni dei programmi temporali di espletamento della fornitura, stabiliti o concordati con l'Amministrazione;
- d) gravi violazioni delle clausole contrattuali, tali da compromettere il regolare svolgimento della fornitura;
- e) cessione totale o parziale del contratto;
- f) in relazione agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 sul divieto di contanti negli appalti e nei subappalti, in tutti i casi in cui le transazioni vengono eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste italiane Spa;
- g) violazione degli obblighi di cui al D.P.R. n. 62 del 16.04.2013, Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del D. lgs. 30 marzo 2001 n. 165";
- h) mancato rispetto delle disposizioni contenute nel Patto di Integrità;
- i) nei casi di cui all'art. 108, c.2 del D. Lgs. 50/2016.

Ove le inadempienze siano ritenute non gravi, cioè tali da non compromettere la regolarità della fornitura, le stesse saranno formalmente contestate dall'ARCS e/o dall'Azienda del SSR.

L'Amministrazione anche in questi casi si riserva comunque, dopo 15 giorni dal ricevimento della contestazione formale nei confronti della ditta aggiudicataria, (es. per inadempienze contrattuali diverse da quelle sopra evidenziate), di procedere alla risoluzione del contratto.

L'Amministrazione si riserva, in ogni caso, di indire una nuova procedura o di rivolgersi alla Ditta che segue in graduatoria, risultata seconda migliore offerente nella gara in oggetto, addebitando in entrambi i casi le eventuali spese sostenute in più dall'Amministrazione rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

L'affidamento a terzi, in caso di risoluzione del contratto, verrà comunicato alla ditta inadempiente. Nel caso di minor spesa sostenuta per l'affidamento a terzi, nulla competerà alla ditta inadempiente. L'esecuzione in danno non esimerà la ditta inadempiente da ogni responsabilità in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte della ditta aggiudicataria senza giustificato motivo o giusta causa.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento della cauzione definitiva e/o la possibilità per l'Amministrazione di agire ai sensi dell'art. 1936 e ss. c.c., oltre all'eventuale richiesta di risarcimento dei danni ai sensi dell'art. 1223 c.c. e delle maggiori spese sostenute per l'affidamento del servizio ad altra ditta.

L'ARCS si riserva di recedere in qualsiasi momento dall'Accordo Quadro sottoscritto, previa formale comunicazione e pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso in cui Consip S.p.A. o altre centrali di committenza regionali, rendano disponibili convenzioni di beni o servizi equivalenti a

quelli del presente Accordo Quadro a condizioni migliorative in termini di parametri qualitativi.

art. 9 (Clausola penale)

L'Ente del SSR responsabile dell'esecuzione del contratto, quando la ditta effettua, in ritardo sul termine stabilito, la consegna o la sostituzione dei prodotti, o di parti di essi risultati difettosi per cause non imputabili all'Ente, e quando ciò comporti l'impossibilità di utilizzo dei beni per l'uso previsto, applicherà le seguenti penalità a seguito di una prima formale contestazione da parte dell'Ente destinatario:

- addebito della penale nella misura di 0,10% per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato, fino all'importo massimo del 10% del valore del contratto, IVA esclusa;
- addebito degli eventuali danni;
- addebito della penale nella misura di 1% del valore del contratto (lotto fornitura) per mancata comunicazione di indisponibilità temporanea del prodotto entro i termini, fino all'importo massimo del 10% del valore del contratto, IVA esclusa;
- addebito della penale nella misura di 1% del valore del contratto (lotto fornitura) per la consegna di merce difforme dal prodotto aggiudicato non preventivamente autorizzata, fino all'importo massimo del 10% del valore del contratto, IVA esclusa.

Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte dei singoli Enti del SSR e scontate mediante decurtazione del corrispettivo convenuto in sede di pagamento dello stesso.

Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili all'appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali allo stesso applicate a qualsiasi titolo, nonché quello dei danni dallo stesso arrecati all'Ente del servizio sanitario regionale, per qualsiasi motivo, l'ARCS si rivarrà sul deposito cauzionale definitivo.

art. 10 (Garanzia e responsabilità della fornitura)

I prodotti offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte della ditta.

In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio o qualora, a seguito degli accertamenti di cui all'art. 10, i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel Capitolato Tecnico, la ditta aggiudicataria sarà obbligata a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 5 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

La mancanza di tale adempimento potrà determinare l'applicazione della penale secondo quanto previsto dall'art. 9 dello Schema di Accordo Quadro, nonché la risoluzione del contratto - in caso di gravi violazioni - ai sensi dell'art. 8 dello Schema di Accordo Quadro.

art. 11 (Controllo di quantità e qualità)

Il controllo di quantità e qualità sarà effettuato dagli incaricati degli Enti del SSR e/o del Magazzino Centralizzato dell'ARCS.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'immissione del prodotto al consumo.

Il singolo Ente del servizio sanitario regionale, tramite i propri incaricati e avvalendosi eventualmente anche di laboratori esterni, potrà effettuare in qualsiasi momento controlli di alcuni campioni della merce consegnata durante il periodo di fornitura, al fine di svolgere le opportune verifiche di corrispondenza qualitativa dei prodotti forniti.

Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della ditta fornitrice qualora i dati relativi risultassero difformi da quanto previsto dal Capitolato Tecnico.

art. 12 (Cessione del contratto, cessione dei crediti e subappalto)

Cessione del contratto

Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità (art. 105 D.lgs. 50/2016).

È fatto divieto della cessione, anche parziale, del contratto, quando la stessa non rientra nell'ambito delle vicende soggettive dell'esecutore del contratto di cui all'art 105 del D. Lgs. 50/2016.

Cessione del credito

Si applicano le disposizioni di cui alla legge 21 febbraio 1991, n. 52. Ai fini dell'opponibilità alle stazioni appaltanti, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debtrici (art.106 comma 13 D.lgs.50/2016).

Subappalto

Il subappalto è ammesso nei limiti e con l'osservanza degli obblighi di cui all'art. 105 D.lgs. 50/2016. Non essendo stato richiesto in sede di offerta, è fatto divieto all'Aggiudicatario di subappaltare le prestazioni oggetto del presente Accordo Quadro.

Con la stipula del presente Accordo Quadro, l'Aggiudicatario dichiara di avere rispettato le condizioni previste dal Disciplinare di gara e dalla normativa vigente per l'affidamento in subappalto delle prestazioni sopra indicate, così come previsti dal Disciplinare e dalla normativa medesima.

NON è ammesso il Subappalto in favore delle imprese che hanno presentato offerte in sede di gara.

art. 13 (Fallimento, liquidazione, procedure concorsuali, risoluzione)

L'ARCS, in caso di fallimento, di liquidazione coatta e concordato preventivo, ovvero procedura di insolvenza concorsuale o di liquidazione dell'appaltatore, o di risoluzione del contratto ai sensi dell'articolo 108 D.lgs 50/2016 ovvero di recesso dal contratto ai sensi dell'articolo 88, comma 4-ter, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, ovvero in caso di dichiarazione giudiziale di inefficacia del contratto, interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto, fatta salva la possibilità di cui all'art 110 comma 3 lett. b) D.lgs. 50/2016.

È fatto salvo il diritto dell'ARCS e della singola Azienda del SSR di rivalersi sulla garanzia definitiva e sui crediti maturati per il risarcimento delle maggiori spese conseguenti al subentro nella fornitura.

art. 14 (Fatturazione e pagamenti)

Il pagamento delle fatture avverrà ai sensi del D. Lgs. n. 231/2002 e s.i.m., con decorrenza dalla data di consegna in SDI della fattura elettronica (DM 55/2013).

Per i casi residuali per cui la normativa vigente prevede ancora la fattura cartacea, la decorrenza si ha dalla data di ricevimento.

Il pagamento avverrà previa verifica di conformità della fornitura, di presenza di DURC regolare e di regolarità rispetto alla posizione di adempienza presso l'Agenzia delle Entrate - Riscossione.

Il pagamento si intende effettuato alla data di emissione dell'ordinativo di pagamento.

Le fatture dovranno essere intestate a ARCS o alle Aziende/Enti del SSR che hanno emesso il "Contratto derivato.

Sia ARCS che le altre Aziende/Enti del SSR rientrano nel regime di cui all'art. 17ter del DPR 633/72 (Split payment).

Le fatture dovranno pertanto essere emesse nel rispetto delle disposizioni previste dalla citata normativa e dovrà essere compilato l'apposito campo per la "SCISSIONE DEI PAGAMENTI".

art. 15 (Tracciabilità dei flussi finanziari)

La ditta aggiudicataria si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13/08/2010 n. 136. Ai sensi dell'art. 3, della medesima legge, si procederà alla risoluzione del contratto in tutti i casi in cui le transazioni, con eventuali sub-appaltatori della ditta aggiudicataria e i sub-contraenti a qualsiasi titolo interessate al servizio, siano state eseguite senza avvalersi dell'utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

art. 16 (Trattamento dei dati personali)

Con la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione dell'Accordo Quadro stesso, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE 2016/679 (RGPD - Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato previste dal RGPD medesimo.

Le parti, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, eseguono i trattamenti dei dati necessari all'esecuzione e allo svolgimento delle attività oggetto del presente Accordo Quadro. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e le parti mettono in atto le misure e tecniche, organizzative, di gestione, procedurali e documentali adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio.

I dati suddetti saranno conservati in archivi cartacei ed elettronici, nel rispetto delle misure di sicurezza previste dal citato Regolamento UE e non saranno divulgati a terzi, salvo espressa previsione normativa. Nel caso in cui, per lo svolgimento delle attività oggetto del presente Accordo Quadro, si rendesse necessario acquisire informazioni e dati da soggetti terzi, sarà cura dell'ARCS acquisire il previsto consenso.

art. 17 (Controversie)

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e l'ARCS, sarà competente in via esclusiva il Foro di Udine. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Amministrazioni Contraenti è competente il Foro del capoluogo in cui ha la sede legale ogni singolo Ente del SSR interessato.

art. 18 (Informativa sul trattamento dei dati)

Gli adempimenti previsti dal D. Lgs. 196/2003 e s.m.i. e dal Regolamento UE 679/2016 in materia di protezione dei dati sono demandati alle singole aziende del SSR aderenti al presente Accordo Quadro, cui compete la gestione contrattuale.

art. 19 (Spese contrattuali)

L'Accordo Quadro verrà stipulato ai sensi di quanto previsto dall'art.32, comma 14 del D.Lgs. n.50/2016 con firma digitale.

Tutte le spese riguardanti il contratto, spese di pubblicazione, imposta di registro, imposta di bollo, bolli di quietanza e simili, spese di pubblicazione, come ogni altra spesa inerente e conseguente al contratto, sono ad esclusivo carico della ditta aggiudicataria. L'imposta sul valore aggiunto deve intendersi a carico dei singoli Enti del SSR, secondo le vigenti disposizioni fiscali.

art. 20 (Rinvio ad altre norme)

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente Schema, si richiamano le norme riportate nel Disciplinare di gara e nel Capitolato Tecnico, le disposizioni vigenti, comunitarie e nazionali, in materia di appalti pubblici per la fornitura di beni e servizi ed in particolare la legge e il regolamento per l'Amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, nonché la normativa della Regione Friuli Venezia Giulia vigente nella stessa materia.

art. 21 (Reportistica e monitoraggio dell'Accordo Quadro)

Il Fornitore si obbliga a fornire il servizio di reportistica che dovrà essere prestato in relazione ad ogni singola fornitura per tutta la durata dell'Accordo Quadro, con le modalità e termini sotto indicati.

Il Fornitore dovrà inviare trimestralmente (su richiesta dell'ENTE), entro e non oltre il giorno 15 del mese successivo a quello del trimestre solare di pertinenza, all'ARCS i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali, compilando il modulo allegato ai documenti di gara (vedere allegato "G"). Tali dati dovranno essere inviati all'indirizzo PEC: arcs@certsanita.fvg.it con oggetto: "report Accordo Quadro gara ID_____".

I trimestre = dati gennaio > marzo

II trimestre = dati aprile > giugno

III trimestre = dati luglio > settembre

IV trimestre = dati ottobre > dicembre

Qualora i quantitativi dell'Accordo Quadro fossero in fase di esaurimento prima del termine di scadenza dell'Accordo Quadro, l'aggiudicatario dovrà comunicarlo tempestivamente all'ARCS.

art. 22 (Clausola finale)

L'Accordo Quadro e i suoi Allegati costituiscono manifestazione integrale della volontà negoziale delle Parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, che qualunque modifica al presente atto ed ai suoi Allegati non potrà aver luogo e non potrà essere provata che mediante atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole dell'Accordo Quadro o dei singoli Contratti attuativi non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

Qualsiasi omissioni o ritardo nella richiesta di adempimento dell'Accordo Quadro o dei singoli "Contratti derivati" (o di parte di essi) da parte dell'ARCS e/o delle Amministrazioni Contraenti non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime parti si riservano di far comunque valere nei limiti della prescrizione.

Per Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute

Marco Zanon

firmato digitalmente

Per Stryker Italia Srl SU

Valeria Ostuni

firmato digitalmente