

DELIBERAZIONE N. 234 DEL 07/03/2023

OGGETTO:

PRESA D'ATTO DELLA DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE DELLA SO.RE.SA. SPA N.215 DEL 21 OTTOBRE 2022 RELATIVA ALL'AGGIUDICAZIONE DELLA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO (FGM) PER LE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA E DELLA REGIONE MOLISE. ADESIONE. CIG 96469009B6

STRUTTURA PROPONENTE:

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

PROVVEDIMENTO:

Immediatamente Esecutivo

IL DIRETTORE GENERALE

dr. Giuseppe Russo, nominato con Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 321 del 21 Giugno 2022 e con D.P.G.R.C. n. 111 del 4 Agosto 2022, con l'assistenza del Segretario verbalizzante, previa acquisizione del parere del Direttore Amministrativo Aziendale e del Direttore Sanitario Aziendale, ha adottato la deliberazione in oggetto di cui al testo che segue:

OGGETTO: PRESA D'ATTO DELLA DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE DELLA SO.RE.SA. SPA N.215 DEL 21 OTTOBRE 2022 RELATIVA ALL'AGGIUDICAZIONE DELLA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO (FGM) PER LE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA E DELLA REGIONE MOLISE. ADESIONE. CIG 96469009B6

IL DIRETTORE DEL U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Direttore **U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI** delle risultanze degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica e amministrativa della stessa, resa dallo stesso Dirigente responsabile proponente a mezzo della sottoscrizione della presente;

dichiarata, altresì, espressamente con la sottoscrizione, nella qualità di Responsabile del trattamento anche nella fase di pubblicazione, la conformità del presente atto ai principi di cui al Regolamento europeo n. 679 del 27 aprile 2016 ed al D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 in materia di protezione dei dati personali;

dichiarata, allo stato ed in relazione al procedimento di cui al presente atto, l'insussistenza del conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, delle disposizioni di cui al vigente Codice di Comportamento Aziendale e delle misure previste dal vigente Piano Triennale della Prevenzione della corruzione e della Trasparenza;

dichiarata, infine, la conformità del presente atto ai principi di cui alla legge 6 novembre 2012, n. 190.

Premesso che:

- la So.Re.Sa. spa, con la L.R. n. 16 del 7 agosto 2014, è stata individuata come soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati non solo a favore delle ASL e AO della Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di EAV Srl e di Sviluppo Campania S.p.A., per gli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e su gomma, per gli enti locali e per le altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;
- con **Determinazione del Direttore Generale della So.Re.Sa. spa n. 59 del 16 marzo 2022** è stata indetta la Procedura Aperta per la fornitura di sistemi di monitoraggio flash del glucosio (FGM) per le AA.SS. della regione Campania e della regione Molise, di durata pari a 24 mesi decorrenti dall'emissione dell'ordinativo principale di fornitura;
- con **Determinazione del Direttore Generale della So.Re.Sa. spa n. 215 del 21 Ottobre 2022 (all.1)** è stata disposta l'aggiudicazione della Procedura Aperta per la fornitura di sistemi di monitoraggio flash del glucosio (FGM) per le AA.SS. della regione Campania e della regione Molise;

Preso atto:

- della nota n. 0002173 del 02/02/2023 (**all.2**) della So.Re.Sa. con la quale è stato trasmesso il **vademecum** con la sintesi di tutte le fasi procedurali previste per l'adesione alla procedura di gara per la fornitura di sistemi di monitoraggio flash del glucosio(FGM), nonché in esso, sono stati specificati i quantitativi assegnati a questa Amministrazione, come da tabella che segue:

LOTTO 1 - ALPHA PHARMA SERVICE SRL					
AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE	SISTEMA FLASH GLUCOSE MONITORING FMG SENSORE RDM 2176900 CND Z1204011501	PREZZO UNITARIO OFFERTO SENZA IVA (4 DEC.)	IMPORTO COMPLESSIVO SENZA IVA (4 DEC.)	STRISCE	LANCETTE PUNGITO
ASL NAPOLI 3 SUD	88.000	30,00 €	2.640.000,00 €	1.232.000	1.232.000

- della nota 000221 del 03/02/2023 con la quale la So.Re.Sa. ha comunicato, che in seguito all'aggiudicazione della fornitura di flash glucosio avvenuta con Determinazione del Direttore Generale della So.Re.Sa. spa n. 215 del 21 Ottobre 2022, ha provveduto alla stipula della Convenzione con la società **ALPHA PHARMA SERVICE SRL**;
- che la sopra citata Convenzione è disponibile sul sito web della So.Re.Sa. all'indirizzo: www.soresa.it – *società trasparente/bandi di gara e contratti/convenzioni per Gli Enti del SSR*.

Atteso che questa Amministrazione ha richiesto i **C.I.G. derivati** per la procedura de qua che risulta essere: 96469009B6

Ritenuto pertanto opportuno **aderire** alla Convenzione REP. 18/23 stipulata da So.Re.Sa. con l'Operatore Economico **ALPHA PHARMA SERVICE SRL** nell'ambito della procedura di gara per la fonditura di flash glucosio aggiudicata con Determinazione del Direttore Generale della So.Re.Sa. spa n. 215 del 21 Ottobre 2022.

Dato atto, inoltre, che con Deliberazione del Direttore Generale dell'Asl Napoli 3 Sud n. **289 del 31/03/2022**, all'esito di una procedura aperta di gara di cui all'art. 60 del D.lgs. 50/2016, è stato aggiudicato alla ditta **Abbott Srl**, c.f. 00076670595, un "ACCORDO QUADRO CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI, AI SENSI DELL'ART. 54, CO. 4, LETT. A), DEL D. LGS. 50/2016 E SS.MM.II. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMA DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO FGM, prevedendo la clausola risolutiva espressa in caso di aggiudicazione di gara centralizzata So.Re.Sa. S.p.A. per analogo prodotto.

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE di

- di prendere atto** Determinazione del Direttore Generale della So.Re.Sa. spa n. 215 del 21 Ottobre 2022 (**all.1**) è stata disposta l'aggiudicazione della Procedura Aperta per la fornitura di sistemi di monitoraggio flash del glucosio (FGM) per le AA.SS. della regione Campania e della regione Molise;
- di prendere atto** della nota n. 0002173 del 02/02/2023 (**all.2**) della So.Re.Sa. con la quale è stato trasmesso il **vademecum** con la sintesi di tutte le fasi procedurali previste per l'adesione alla procedura di gara per la fornitura di sistemi di monitoraggio flash del glucosio(FGM), nonché in esso, sono stati specificati i quantitativi assegnati a questa Amministrazione.
- per l'effetto di aderire alla Convenzione REP. 18/23 (**all.3**) stipulata da So.Re.Sa. con l'Operatore Economico **ALPHA PHARMA SERVICE SRL** nell'ambito della procedura di gara per la fonditura di flash glucosio aggiudicata con Determinazione del Direttore Generale della So.Re.Sa.

spa n. 215 del 21 Ottobre 2022 secondo quanto riportato nel vademecum trasmesso con nota 0002173 del 02/02/2023 della So.Re.Sa., in seguito riportato:

LOTTO 1 - ALPHA PHARMA SERVICE SRL					
AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE	SISTEMA FLASH GLUCOSE MONITORING FMG SENSORE RDM 2176900 CND Z1204011501	PREZZO UNITARIO OFFERTO SENZA IVA (4 DEC.)	IMPORTO COMPLESSIVO SENZA IVA (4 DEC.)	STRISCE	LANCETTE PUNGITO
ASL NAPOLI 3 SUD	88.000	30,00 €	2.640.000,00 €	1.232.000	1.232.000

- **di prendere atto** che l'onere complessivo biennale di cui al presente provvedimento è pari ad € **2.640.000,00** oltre IVA e verrà imputato sul conto economico n° 5010107010 CDR QF08135.
 - per l'anno 2023 (febbraio– dicembre) la somma di Euro **1.210.000,00** sul conto economico n° 5010107010;
 - per l'anno 2024 (gennaio – dicembre) la somma di Euro **1.320.000,00** sul conto economico n° 5010107010;
 - per l'anno 2025 (gennaio) la somma di Euro **110.000,00** sul conto economico n° 5010107010;
- **di prendere atto** che la durata della fornitura di cui al singolo ordinativo di fornitura da emettere per il tramite della piattaforma Siaps è pari a **24 mesi**;
- **di nominare** Responsabile del Procedimento (RUP) limitatamente alla fase di adesione, ai sensi dell'art. 31 del Codice, il dott. Domenico Tomo, Direttore della UOC Acquisizione Beni e Servizi dell'Asl Napoli 3 Sud;
- **di nominare** quale Direttore dell'Esecuzione contrattuale per la fase di esecuzione il Dott. A. Vercellone, dirigente farmacista della UOC Governo e Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, ai sensi degli artt. 31, 101 e 111 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. e del DM 49/2018, giusta nota n.40354 del 27.02.2023;
- **di delegare** il Direttore della UOC ABS, dr. Domenico Tomo ai successivi adempimenti preliminari all'esecuzione della fornitura con gli operatori economici aggiudicatari;
- **di prendere atto** dell'automatica risoluzione del contratto aggiudicato alla ditta Abbott Srl con Direttore Generale dell'Asl Napoli 3 Sud n. **289 del 31/03/2022**;
- **di trasmettere** copia del presente provvedimento per il seguito di competenza all'UOC Governo e Assistenza Farmaceutica e Convenzionata.

Il Direttore U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

TOMO DOMENICO

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate
– Sostituisce la firma autografa)

Il Direttore Generale

In forza della Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 321 del 21 Giugno 2022 e con D.P.G.R.C. n. 111 del 4 Agosto 2022

Preso atto della dichiarazione resa dal dirigente proponente con la sottoscrizione, in ordine alla regolarità

tecnica ed amministrativa del presente atto, nonché relativa alla conformità dello stesso atto alle disposizioni vigenti in materia di tutela della privacy;

Sentito il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario aziendale e dal Direttore Amministrativo aziendale

Il Direttore Sanitario aziendale
dr.ssa Elvira Bianco

Il Direttore Amministrativo aziendale
dr. Michelangelo Chiacchio

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate
– Sostituisce la firma autografa)

DELIBERA

- **di prendere atto** Determinazione del Direttore Generale della So.Re.Sa. spa n. 215 del 21 Ottobre 2022 (**all.1**) è stata disposta l'aggiudicazione della Procedura Aperta per la fornitura di sistemi di monitoraggio flash del glucosio (FGM) per le AA.SS. della regione Campania e della regione Molise;
- **di prendere atto** della nota n. 0002173 del 02/02/2023 (**all.2**) della So.Re.Sa. con la quale è stato trasmesso il **vademecum** con la sintesi di tutte le fasi procedurali previste per l'adesione alla procedura di gara per la fornitura di sistemi di monitoraggio flash del glucosio(FGM), nonché in esso, sono stati specificati i quantitativi assegnati a questa Amministrazione.
- per l'effetto di aderire alla Convenzione REP. 18/23 (**all.3**) stipulata da So.Re.Sa. con l'Operatore Economico **ALPHA PHARMA SERVICE SRL** nell'ambito della procedura di gara per la fornitura di flash glucosio aggiudicata con Determinazione del Direttore Generale della So.Re.Sa. spa n. 215 del 21 Ottobre 2022 secondo quanto riportato nel vademecum trasmesso con nota 0002173 del 02/02/2023 della So.Re.Sa., in seguito riportato:

LOTTO 1 - ALPHA PHARMA SERVICE SRL					
AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE	SISTEMA FLASH GLUCOSE MONITORING FMG SENSORE RDM 2176900 CND Z1204011501	PREZZO UNITARIO OFFERTO SENZA IVA (4 DEC.)	IMPORTO COMPLESSIVO SENZA IVA (4 DEC.)	STRISCE	LANCETTE PUNGITO
ASL NAPOLI 3 SUD	88.000	30,00 €	2.640.000,00 €	1.232.000	1.232.000

- **di prendere atto** che l'onere complessivo biennale di cui al presente provvedimento è pari ad € **2.640.000,00** oltre IVA e verrà imputato sul conto economico n°5010107010 CDR QF08135.
 - per l'anno 2023 (febbraio– dicembre) la somma di Euro **1.210.000,00** sul conto economico n° 5010107010;
 - per l'anno 2024 (gennaio – dicembre) la somma di Euro **1.320.000,00** sul conto economico n° 5010107010;
 - per l'anno 2025 (gennaio) la somma di Euro **110.000,00** sul conto economico n° 5010107010;
- **di prendere atto** che la durata della fornitura di cui al singolo ordinativo di fornitura da emettere per il tramite della piattaforma Siaps è pari a **24 mesi**;
- **di nominare** Responsabile del Procedimento (RUP) limitatamente alla fase di adesione, ai sensi dell'art. 31 del Codice, il dott. Domenico Tomo, Direttore della UOC Acquisizione Beni e Servizi dell'Asl Napoli 3 Sud;

- **di nominare** quale Direttore dell'Esecuzione contrattuale per la fase di esecuzione il Dott. A. Vercellone, dirigente farmacista della UOC Governo e Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, ai sensi degli artt. 31, 101 e 111 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. e del DM 49/2018, giusta nota n.40354 del 27.02.2023 ;
- **di delegare** il Direttore della UOC ABS, dr. Domenico Tomo ai successivi adempimenti preliminari all'esecuzione della fornitura con gli operatori economici aggiudicatari;
- **di prendere atto** dell'automatica risoluzione del contratto aggiudicato alla ditta Abbott Srl con Direttore Generale dell'Asl Napoli 3 Sud n. **289 del 31/03/2022**;
- **di trasmettere** copia del presente provvedimento per il seguito di competenza all'UOC Governo e Assistenza Farmaceutica e Convenzionata.

Il Dirigente proponente sarà responsabile in via esclusiva, dell'esecuzione della presente deliberazione, che viene resa immediatamente esecutiva, data l'urgenza, curandone tutti i consequenziali adempimenti, nonché quelli di pubblicità e di trasparenza previsti dal D.L.gs 14 marzo 2013 n° 33 e s.m.i.

Il Direttore Generale

Dr. Giuseppe Russo

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate.

– Sostituisce la firma autografa)

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.215 del 21 Ottobre 2022

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO (FGM) PER LE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA E DELLA REGIONE MOLISE – AGGIUDICAZIONE

PREMESSO

- che la Regione Campania in attuazione dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 28 del 24 dicembre 2003, modificato dall'art. 1, comma 2, lettera d), della L.R. n. 24 del 29 dicembre 2005, ha costituito "una società per azioni unipersonale ai fini della elaborazione e della gestione di un progetto complessivo, finalizzato al compimento di operazioni di carattere patrimoniale, economico e finanziario, da integrarsi con gli interventi per il consolidamento ed il risanamento della maturata debitoria del sistema sanitario regionale e per l'equilibrio della gestione corrente del debito della sanità", denominata So.Re.Sa. S.p.A. con sede in Napoli al Centro Direzionale, Isola F/9;
- che la legge finanziaria n.296 del 27 dicembre 2006, all'art.1, comma 455, ha statuito che: "ai fini del contenimento e della razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, le regioni possono costituire centrali di acquisto anche unitamente ad altre regioni, che operano quali centrali di committenza ai sensi dell'articolo 33 del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, in favore delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio";
- che l'art. 9 del decreto legge n. 66 del 24 aprile 2014 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 prevede al comma 1, che: "Nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti (...) operante presso l'Autorità per la vigilanza dei contratti pubblici di lavori, forniture e servizi è istituito l'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. ed una centrale di committenza per ciascuna regione, qualora costituita ai sensi dell'art. 1 comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296" ed, al comma 5, che: "Ai fini del perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica attraverso la razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, le regioni costituiscono ovvero designano, entro il 31 dicembre 2014, ove non esistente, un soggetto aggregatore secondo quanto previsto al comma 1. (...)";
- che, pertanto, nel perseguimento dei fini sopra indicati, ai sensi del comma 15 dell'art. 6, della L.R. n. 28 del 24/12/2003 della Regione Campania così come modificato dalla L.R. n.5 del 29/05/2021, la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza regionale ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lett. i) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici) e

soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24/04/2014, n. 66 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito dalla legge 23/06/2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle ASL e AO, alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di EAV Srl e di Sviluppo Campania S.p.A., agli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e su gomma, agli enti locali e alle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;

- che il D.P.C.M. 11/11/2014 "Requisiti per l'iscrizione nell'elenco dei soggetti aggregatori (...)" all'art. 1, co. 2, ha stabilito che: "resta comunque ferma l'iscrizione all'elenco della Consip S.p.A. e di una centrale di committenza per ciascuna regione ove costituita ai sensi dell'art. 1, comma 455, della legge 27/12/2006, n. 296, ovvero individuata ai sensi del medesimo art. 9, comma 5, del decreto-legge n. 66 del 2014 convertito dalla legge n. 89/2014";

- - che con la Delibera Anac n. 643 del 22 settembre 2021, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibere n.58/2015, 31/2018 e 781/2019), della So.Re.Sa. per la Regione Campania nell'elenco dei Soggetti Aggregatori di cui al predetto art. 9 del D.L. n. 66 del 24 aprile 2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014;

Visto il D. Lgs. n.50/2016, "Codice dei Contratti pubblici" ed in particolare gli artt. 29, comma 1 e 76 comma 5;

CONSIDERATO

- che con Determinazione del Direttore Generale n.59 del 16 marzo 2022 è stata indetta la Procedura Aperta per la fornitura di sistemi di monitoraggio flash del glucosio (FGM) per le AA.SS. della regione Campania e della regione Molise, di durata pari a 24 mesi decorrenti dall'emissione dell'ordinativo principale di fornitura per un importo complessivo presunto dell'appalto, calcolato ai sensi dell'art.35 c. 4 del Codice, pari ad **€ 25.536.420,00**, IVA esclusa, da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95, comma 2, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;

- che con il medesimo provvedimento di cui sopra, sono stati approvati gli Atti di Gara (Disciplinare di gara e relativi allegati, Capitolato Tecnico e relativi allegati, Schema di Convenzione; DUVRI preliminare e Patto d'integrità) ed è stato nominato, ai sensi dell'art. 31, co. 14, del D.Lgs. 50/2016, Responsabile Unico del Procedimento di Gara il dott. Pasquale Nazzaro, funzionario So.Re.Sa. S.p.A.;

- che con Determina del Direttore Generale n. 112 del 27 Maggio 2022, è stata costituita, ai sensi dell'art. 77 comma 3 ultimo periodo del D.lgs. 50/2016, la Commissione giudicatrice per la valutazione delle offerte tecniche ed economiche, nella seguente composizione:

- Presidente: Dott. Virgilio Barbatì Direttore Organizzazione e RR.UU. So.Re.Sa. S.p.A.;
- Componente: Dott.ssa Pasqualina Memoli Dirigente Medico I livello referente ambulatorio diabetologia Poliambulatorio Pastena, Referente Aziendale Asl Salerno "Sistemi di monitoraggio Flash del Glucosio;
- Componente Dott. Michele D'Orazio Direttore Dipartimento di Medicina e di Laboratorio ASL Napoli 3 Sud;

- che con Determina del Direttore Generale n. 96 del 05 maggio 2022, sono stati ammessi al prosieguo della gara di tutti gli operatori economici partecipanti;

ATTESO che la Commissione Giudicatrice, come sopra definita, ha provveduto alla valutazione delle offerte dal punto di vista tecnico ed economico prodotte dagli Operatori Economici partecipanti;

VISTI i verbali di Commissione Giudicatrice n. 1 del 22/06/22 in seduta pubblica, n. 2 del 04/07/2022 in seduta riservata, n. 3 del 18/07/2022 in seduta riservata, n. 4 del 15/09/2022 in seduta riservata, n. 5 del 22/09/2022 in seduta riservatezza, n. 6 del 11/10/2022 in seduta riservatezza e n. 7 del 17/10/2022 in seduta pubblica;

RILEVATO che dall'esame dei verbali di cui sopra:

- per il lotto 1 è risultato:
 - primo graduato l'operatore Alpha Pharma Service S.r.l. con punteggio tecnico 47.70 - punteggio Economico 30 - totale punteggio 77.40;
 - secondo graduato l'operatore Abbott S.r.l. con punteggio tecnico 61.75 - punteggio Economico 0 - totale punteggio 61,75;
- per il lotto 2 è risultato:
 - primo graduato l'operatore Alpha Pharma Service S.r.l. con punteggio tecnico 47.70 -punteggio Economico 30 - totale punteggio 77.40;
 - secondo graduato l'operatore Abbott S.r.l. con punteggio tecnico 61.75 -punteggio Economico 0 - totale punteggio 61,75;

RITENUTO pertanto

- di aggiudicare l'appalto all'operatore di seguito riportato alle seguenti condizioni economiche:

procedura aperta per la fornitura di sistemi di monitoraggio flash del glucosio (FGM) per le AA.SS. della regione Campania e della regione Molise			
LOTTI	OPERATORE ECONOMICO	VALORE TRIENNALE OFFERTO	Ribasso % proposto
1	Alpha Pharma Service srl	€ 21.312.360,00 IVA esclusa	14.29
2	Alpha Pharma Service srl	€ 576.000,00 IVA esclusa	14.29

- di subordinare l'efficacia del presente provvedimento all'esito positivo delle verifiche concernenti il possesso dei requisiti ai fini della partecipazione alla gara in capo al predetto aggiudicatario, giusto quanto disposto dall'art. 32, comma 7, del D. Lgs n. 50/2016;
- di svincolare automaticamente ad avvenuta sottoscrizione del Contratto, ai sensi dell'art. 93, comma 6, del D. Lgs. 50/2016, le garanzie provvisorie costituite dall'Operatore Economico aggiudicatario a corredo dell'offerta;
- di procedere con il presente atto, ai sensi dell'art.93, comma 9, del D. Lgs 50/2016, allo svincolo delle garanzie provvisorie presentate dagli Operatori Economici non aggiudicatari, comunque entro un termine non superiore a trenta giorni dall'aggiudicazione, anche quando non sia ancora scaduto il termine di efficacia della garanzia.

VISTA l'attestazione conclusiva del RUP, acquisita al protocollo So.Re.Sa. SpA con prot.15788 del 21/10/2022

DATO ATTO della verifica di regolarità della Direzione Affari Legali trasmessa alla Direzione Generale.

Tanto premesso, il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 15 novembre 2021,

DETERMINA

per i motivi citati in premessa, che si intendono integralmente richiamati:

- 1) **di prendere atto** dei verbali di cui in premessa;
- 2) Di aggiudicare l'appalto all'operatore di seguito riportato alle condizioni economiche riportate:

procedura aperta per la fornitura di sistemi di monitoraggio flash del glucosio (FGM) per le AA.SS. della regione Campania e della regione Molise		
LOTTI	OPERATORE ECONOMICO	VALORE TRIENNALE OFFERTO
1	Alpha Pharma Service srl	€ 21.312.360,00 IVA esclusa
2	Alpha Pharma Service srl	€ 576.000,00 IVA esclusa

- 3) **di subordinare** l'efficacia del presente provvedimento all'esito positivo delle verifiche concernenti il possesso dei requisiti ai fini della partecipazione alla gara in capo agli aggiudicatari, giusto quanto disposto dall'art. 32, comma 7, del D. Lgs n. 50/2016 e fermo restando altresì gli adempimenti per la stipulazione delle Convenzioni, previsti del disciplinare di gara a carico dell'aggiudicatario medesimo;
- 4) **di svincolare** automaticamente ad avvenuta sottoscrizione del Contratto, ai sensi dell'art. 93, comma 6, del D. Lgs. 50/2016, le garanzie provvisorie costituite dalle Ditte aggiudicatarie a corredo dell'offerta;
- 5) **di procedere** con il presente atto, ai sensi dell'art. 93, comma 9, del D. Lgs 50/2016, allo svincolo delle garanzie provvisorie presentate dalle Ditte non aggiudicatarie, comunque entro un termine non superiore a trenta giorni dall'aggiudicazione, anche quando non sia ancora scaduto il termine di efficacia della garanzia;
- 6) **di dare comunicazione** del presente provvedimento agli operatori economici partecipanti, ai sensi dell'art. 76 comma 5, lett. a) del D.lgs. 50/2016;
- 7) **di pubblicare** il presente atto sul sito internet www.soresa.it, nella sezione "società trasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni", ai sensi dell'art. 29 comma 1 del D. Lgs. 50/2016

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Alessandro di Bello

Pubblicato il 21.10.2022

Direzione Affari Legali

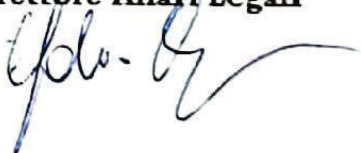
ILL.MI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL.

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO (FGM) PER LE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA - RIF. DETERMINA DIRETTORE GENERALE 215-2022 DEL 21.10.2022 – LOTTO 1

Con riferimento alla gara in oggetto, si comunica che, a seguito di aggiudicazione avvenuta con Determinazione Del Direttore Generale n. 215 del 21 Ottobre 2022, è di prossima sottoscrizione la relativa Convenzione per la fornitura di sistemi di monitoraggio Flash del Glucosio (FGM) per le AA.SS. Regione Campania.

Pertanto, la scrivente Stazione Appaltante, al fine di semplificare l'adesione alla stessa e il conseguente utilizzo, ha predisposto un Vademecum, che si trasmette in allegato, con la sintesi di tutte le fasi procedurali previste.

Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali



So.Re.Sa. S.p.A.
Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti
Avv. Gianmarco Massa



Nome file: Vademecum Sistemi Monitoraggio Flash del Glucosio - Rif. Determina Direttore Generale 215 del 2022

SORESA S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

VADEMECUM

PREMESSA

Con **Determinazione dirigenziale n. 59 del 16 marzo 2022** è stata indetta la Procedura Aperta per la fornitura di sistemi di monitoraggio flash del glucosio (FGM) per le AA.SS. della Regione Campania e della Regione Molise, di durata pari a 24 mesi decorrenti dall'emissione dell'ordinativo principale di fornitura per un importo complessivo presunto dell'appalto, calcolato ai sensi dell'art.35 c. 4 del Codice, successivamente aggiudicata con **Determinazione del Direttore Generale n. 215 del 21 Ottobre 2022**.

OGGETTO DELLA FORNITURA

Per tutte le informazioni relative all'oggetto della Fornitura si rimanda a quanto espressamente previsto all'Art. 1 del Capitolato Tecnico.

PROCEDURA DI ADESIONE

A mero scopo esplicativo, con il presente documento si riassumono gli adempimenti conseguenti alla stipula delle Convenzioni, di competenza delle Aziende Sanitarie. In ogni caso fa fede la documentazione ufficiale della procedura pubblicata sul sito www.soresa.it alla sezione "Società Trasparente/Bandi di gara e contratti/Convenzioni".

A seguito della stipula delle Convenzioni con gli operatori economici risultati aggiudicatari, al fine di poter utilizzare le Convenzioni le Amministrazioni contraenti trasmetteranno a So.Re.Sa. S.p.A. il provvedimento amministrativo di adesione alla Convenzione. Tale provvedimento dovrà definire i quantitativi ritenuti occorrenti **per ciascuno operatore economico aggiudicatario nel rispetto del fabbisogno complessivo che è stato preventivamente comunicato a So.Re.Sa. in sede di raccolta fabbisogni**.

Si comunica inoltre che con il suddetto provvedimento dovrà essere designato il Responsabile del Procedimento per la fase dell'esecuzione contrattuale e il direttore dell'esecuzione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31, comma 1 e 3 e, ai sensi dell'art.101, comma 1 del D.lgs. n. 50/2016.

Al fine dell'adesione, le Amministrazioni interessate dovranno inviare a So.Re.Sa., al seguente indirizzo di posta certificata: soresa@pec.soresa.it, la propria "Richiesta di adesione", comunicando, contestualmente, i quantitativi che si intendono ordinare.

Si precisa, altresì, che, per la gestione della Convenzione, So.Re.Sa. si avvarrà del proprio Portale di e-procurement "Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità" (d'ora in poi "Sistema" o "SIAPS"), raggiungibile dal sito internet www.soresa.it, e che **contestualmente alla trasmissione da parte delle Amministrazioni Contraenti del relativo provvedimento amministrativo So.Re.Sa. S.p.A.**, in conformità alle informazioni di dettaglio delle ASL e AO, suddivise per lotto, con indicazione dell'importo **abiliterà l'Ente richiedente per**

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

l'emissione dell'apposito Ordinativo di Fornitura che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS per le rispettive quote di competenza.

L'Ordinativo di Fornitura (Atto di adesione), unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nella Convenzione, costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore. Ove le Aziende Sanitarie ritenessero necessario dettagliare ulteriori elementi riguardanti il rapporto contrattuale da instaurare con il Fornitore, potrà utilizzare il campo "Note per il contratto" o nel caso aggiungere eventuali allegati all'ordinativo di fornitura il cui format è reperibile sul portale S.I.A.P.S.

Ai fini dell'acquisizione del CIG derivato, si riporta di seguito il c.d. CIG master:

Ragione Sociale	Lotto	CIG	AMMINISTRAZIONE
ALPHA PHARMA SERVICE SRL	1	91367257FC	AA.SS.LL. della Regione Campania

DURATA DELLA CONVENZIONE E DEI CONTRATTI DI FORNITURA

Ai sensi dell'art 2 del Capitolato Tecnico, Le Convenzioni avranno durata di **6 (sei) mesi** decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale ciascuna Amministrazione Contraente potrà emettere gli Ordinativi di fornitura (ossia atti di adesione).

In caso non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, anche eventualmente incrementato previsto in Convenzione, quest'ultima potrà essere temporalmente estesa per ulteriori 6 mesi.

I singoli Contratti Attuativi stipulati dalle Amministrazioni attraverso l'emissione di ordinativi di fornitura avranno una durata massima pari a **2 (due) anni**. Pertanto, potranno essere emessi specifici ordinativi di fornitura, nel periodo di validità Convenzioni fino all'esaurimento del quantitativo di prodotti indicato negli atti di gara.

Qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta, quali ad esempio l'immissione in commercio di nuovi prodotti che facciano venire meno situazioni di esclusività o anche in caso di registrazione dello stesso prodotto da parte di altra ditta, i Committenti si riservano la facoltà, di risolvere la propria Convenzione.

CONTENUTI TECNICI

Per tutte le informazioni tecniche inerenti alla procedura di che trattasi si rimanda a quanto espressamente previsto negli Artt. del Capitolato Tecnico e del Disciplinare di gara.

QUANTITÀ

I quantitativi complessivi biennali da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati negli Atti di Adesione e, conseguentemente, replicati negli ordinativi di fornitura.

Con specifiche richieste di approvvigionamento verranno richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti. I contratti delle singole Amministrazioni contraenti potranno avere modificazioni, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall' articolo 106 D.lgs. 50/2016.

Entro il termine di vigenza della convenzione eventualmente estesa, So.Re.Sa. SpA, qualora si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto (relativo a ciascun lotto), procederà ai sensi dell'art. 106 c.12 del Codice.

Di tale modifica verrà data comunicazione all'operatore economico interessato.

LOTTO 1 - ALPHA PHARMA SERVICE SRL - CIG 91367257FC					
AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE	Sistema Flash Glucose Monitoring "FMG" - SENSORE (RDM 2176900 - CND Z1204011501)	PREZZO UNITARIO OFFERTO SENZA IVA (4 dec.)	IMPORTO COMPLESSIVO SENZA IVA (4 dec.)	STRISCE	LANCETTE PUNGIDITO
A.S.L. AVELLINO	180.000	30,0000 €	5.400.000,0000 €	2.520.000	2.520.000
A.S.L. BENEVENTO	32.420	30,0000 €	972.600,0000 €	453.880	453.880
A.S.L. CASERTA	80.000	30,0000 €	2.400.000,0000 €	1.120.000	1.120.000
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO	157.392	30,0000 €	4.721.760,0000 €	2.203.488	2.203.488
A.S.L. NAPOLI 2 NORD	88.600	30,0000 €	2.658.000,0000 €	1.240.400	1.240.400
A.S.L. NAPOLI 3 SUD	88.000	30,0000 €	2.640.000,0000 €	1.232.000	1.232.000
A.S.L. SALERNO	84.000	30,0000 €	2.520.000,0000 €	1.176.000	1.176.000
TOTALE	710.412		21.312.360,0000 €	9.945.768	9.945.768

Come indicato all'art. 1 del Capitolato Tecnico, l'importo totale indicato si riferisce alla fornitura dei sensori ed è comprensivo della fornitura di "strisce, lancette pungidito ed ogni altro elemento indispensabile al funzionamento del dispositivo", nelle quantità indicate in Tabella, nonché della possibilità di utilizzare – senza costi aggiuntivi – le APP e piattaforme di lettura dati.

SO.R.E.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

CONVENZIONE
PER LA FORNITURA DI “SISTEMI DI
MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO (FGM)
PER LE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA”
LOTTO 1

SO.RE.SA S.P.A.

~

ALPHA PHARMA SERVICE S.r.L.

CONVENZIONE

PER LA FORNITURA DI “SISTEMI DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO (FGM) PER LE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA”

LOTTO 1

CIG n. 91367257FC

L'anno **duemila ventitré**, il giorno **01** del mese di **febbraio** presso la sede della So.Re.Sa. Spa in Napoli, Centro Direzionale, Isola F9 - Complesso Esedra, da una parte

SO.RE.SA. S.p.A., a socio unico con sede legale in Napoli (appresso indicata sinteticamente Soresa) e domiciliata ai fini del presente atto in Napoli, Centro Direzionale Isola F9, capitale sociale euro 500.000,00= i.v., iscritta al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Napoli P. IVA, Cod. Fisc. ed iscrizione al registro Imprese di Napoli 04786681215, in persona del Direttore Generale, Ing. Alessandro Di Bello nato a Bari il 02/03/1966, C.F. DBLLSN66C02A662B, in virtù dei poteri di rappresentanza conferitigli con delibera del Consiglio di Amministrazione del 23 novembre 2022;

E

ALPHA PHARMA SERVICE S.r.L., con sede legale in Bitonto (BA) alla S.P. 231 Km 5+200, iscritta nel Registro delle Imprese di Bari al numero REA 540605, P.Iva/C.F. 07211700724, rappresentata ai fini del presente atto dal Legale Rappresentante dott.ssa Annalisa Cervelli nata a Barletta (BT) IL 23/08/1985, C.F. CRVNLS85M63A669I (nel seguito per brevità anche “**Fornitore**”);

Premesso

- a)** che la So.Re.Sa. spa, con la L.R. n. 16 del 7 agosto 2014, è stata individuata come soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati non solo a favore delle ASL e AO della Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di EAV Srl e di Sviluppo Campania S.p.A., per gli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e su gomma, per gli enti locali e per le altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;
- b)** che con **nota prot. 2021.0306688 del 08/06/2021** la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Regionale sulla base dei dati di consumo comunicati da Sani.Ar.p., nonché, del numero di dosi necessarie per ogni paziente, ha richiesto alla Soresa SpA di attivare la procedura di gara per l'acquisto di n. 710.412 sensori – anno 2021 – comunicando la suddivisione di detto fabbisogno per

Pag. 1 di 26

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

ciascuna Azienda Sanitaria;

c) che con Delibera dell'ANAC n. 643 del 22 settembre 2021 So.Re.Sa. SpA, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibere n.58/2015, 31/2018 e 781/2019), per la Regione Campania come soggetto aggregatore di cui al predetto dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

d) che in esecuzione di quanto precede, So.Re.Sa. S.p.A., in qualità di stazione appaltante e centrale di committenza, ha indetto con **determinazione del Direttore Generale n. 59 del 16/03/2022** una procedura aperta per fornitura di "Sistemi di monitoraggio flash del glucosio (FMG) per le AA.SS. della Regione Campania";

e) che nell'ambito della presente **Convenzione**: si definisce:

- **Convenzione**: il presente atto, comprensivo di tutti i suoi Allegati, nonché dei documenti ivi richiamati, quale accordo concluso dalla So.Re.Sa. S.p.A. ed i Fornitori, con lo scopo di stabilire le clausole relative ai Contratti di fornitura stipulati per tutta la durata della medesima Convenzione;
- **Amministrazione/i-Contrainte/i**: le AA.SS.LL./AA.OO.UU./AA.OO./I.R.C.C.S. della Regione Campania che sulla base della normativa vigente sono legittimate ad utilizzare la Convenzione che possono acquisire le prestazioni dagli operatori economici con i quali è concluso la Convenzione;
- **Fornitore**: ciascun aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo o consorzio di imprese) della procedura aperta di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive la presente Convenzione impegnandosi a quanto nello stesso previsto e, in particolare, a fornire quanto richiesto dalle Amministrazioni con i rispettivi atti di adesione;
- **Capitolato Tecnico**: il documento Allegato "A" al presente atto che descrive le modalità relative alla fornitura oggetto della Convenzione;
- **Atto di adesione (Ordinativi di Fornitura)**: il documento con il quale le Amministrazioni contraenti comunicano la volontà di acquisire le prestazioni oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore all'esecuzione della fornitura richiesta;
- **Contratto di Fornitura**: l'insieme delle prescrizioni e delle condizioni disciplinate nella Convenzione e nei suoi allegati e nell'Atto di adesione che costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore;

f) che il Fornitore che sottoscrive la presente Convenzione è risultato aggiudicatario della procedura di cui trattasi, con **determinazione del Direttore Generale n. 215 del 21/10/2022** e per l'effetto, ha manifestato la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito nella presente Convenzione alle condizioni, modalità e termini ivi stabiliti e nei successivi contratti di fornitura;

g) che la stipula della presente Convenzione non è fonte di alcuna obbligazione per la So.Re.Sa. S.p.A. e/o per le Amministrazioni nei confronti dei Fornitori in quanto definisce la disciplina relativa alle modalità di acquisto da parte delle Aziende sanitarie a seguito dell'emissione dell'Atto di Adesione nel quale verranno specificate, di volta in volta, le tipologie di prodotti da fornire, le quantità, etc.;

h) che i singoli Contratti di fornitura verranno conclusi a tutti gli effetti tra le Amministrazioni ed il Fornitore ed in base alle modalità ed i termini indicati nella presente Convenzione e relativi Allegati;

i) che il Fornitore dichiara che quanto risulta dalla presente Convenzione e dai suoi Allegati, ivi compreso il Capitolato Speciale, nonché gli ulteriori atti della procedura, definiscono in modo adeguato e completo gli impegni assunti con la firma del presente atto, nonché l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;

l) che il Fornitore ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula della presente Convenzione che, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;

m) che ciascun Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nella presente Convenzione e relativi Allegati, e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce alla presente Convenzione;

n) che la presente Convenzione viene sottoscritta dalle parti con firma digitale rilasciata da ente certificatore autorizzato.

Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1 – VALORE DELLE PREMESSE, DEGLI ALLEGATI E NORME REGOLATRICI

Le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ivi incluso il Bando di gara, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Costituiscono, altresì, parte integrante e sostanziale della Convenzione:

- l'Allegato **"A"** (Capitolato tecnico) e suoi allegati,
- L'Allegato **"B"** (Offerta tecnica);
- l'Allegato **"C"** (Offerta economica).

La presente Convenzione è regolata, in via gradata:

- a) dal contenuto della Convenzione e dei suoi Allegati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con i Fornitori relativamente alle attività e prestazioni contrattuali che costituiscono parte integrante e sostanziale della Convenzione;
- b) dalle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 50/2016;
- c) dal Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti n. 49 del 7 marzo 2018;
- d) dalle norme in materia di Contabilità di Stato;
- e) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

I singoli Contratti di Fornitura saranno regolati dalle disposizioni indicate al precedente comma, dalle disposizioni in essi previste in attuazione e/o integrazione dei contenuti della presente Convenzione, nonché da quanto verrà disposto nell'Atto di Adesione purché non in contrasto con i predetti documenti.

In caso di contrasto o difficoltà interpretativa tra quanto contenuto nella presente Convenzione e relativi Allegati, da una parte, e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, dall'altra parte, prevarrà quanto contenuto nei primi, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio della So.Re.Sa. S.p.A. e/o delle Amministrazioni, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nella Convenzione e relativi Allegati.

Le clausole della Convenzione sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorativi per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nella presente Convenzione e nei Contratti di Fornitura e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con la Convenzione e relativi Allegati e/o con i Contratti di Fornitura, So.Re.Sa. S.p.A. e/o le Amministrazioni Contraenti, da un lato, e il Fornitore, dall'altro lato, potranno concordare le opportune modifiche ai soprarichiamati documenti sul presupposto di un equo temperamento dei rispettivi interessi e nel rispetto dei criteri di aggiudicazione della procedura.

ARTICOLO 2 - OGGETTO DELLA CONVENZIONE

La Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale relativa alle condizioni e alle modalità di esecuzione delle prestazioni oggetto dei singoli contratti di fornitura.

La presente Convenzione è conclusa con i Fornitori aggiudicatari della procedura di cui in premessa, i quali, con la sottoscrizione del presente atto, si impegnano a fornire quanto richiesto dalle Amministrazioni con Atto di Adesione, basati sulle condizioni stabilite nella presente Convenzione e relativi Allegati, ivi incluse le condizioni indicate nel Capitolato Speciale.

Pag. 4 di 26

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Ciascun Fornitore, pertanto, si impegna a fornire SISTEMI DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO (FGM) a seguito di formale Atto di adesione da parte delle Amministrazioni, in ragione di quanto nello stesso riportato, con le caratteristiche di cui alle specifiche tecniche definite nel Capitolato Speciale e nell' Allegato 1 al Disciplinare di gara, per tutta la durata del Contratto di Fornitura.

Lotto	Dispositivi	Quantità complessiva	Prezzo unitario offerto	Importo complessivo biennale
1	Sistema Flash Glucose Monitoring denominato "FMG-SENSORE"	710.412	€ 30,00000	€ 21.312.360,00
	Strisce	9.945.768	€ 0,00	€ 0,00
	Lancette Pungidito	9.945.768	€ 0,00	€ 0,00

L'importo totale indicato si riferisce alla fornitura dei sensori ed è comprensivo della fornitura di strisce, lancette pungi dito ed ogni altro elemento indispensabile al funzionamento dei dispositivi così come da offerta tecnica e relativa campionatura presentata dal Fornitore.

Le Amministrazioni Contraenti, relativamente ai sensori, dovranno aderire per i quantitativi massimi di cui alla nota richiamata al punto d) delle premesse, di seguito riportati:

- **ASL Avellino:** fino ad un massimo di 180.000 sensori;
- **ASL Benevento:** fino ad un massimo di 32.420 sensori;
- **ASL Caserta:** fino ad un massimo di 80.000 sensori;
- **ASL Napoli 1 Centro:** fino ad un massimo di 157.392 sensori;
- **ASL Napoli 2 Nord:** fino ad un massimo di 88.600 sensori;
- **ASL Napoli 3 Sud:** fino ad un massimo di 88.000 sensori;
- **ASL Salerno:** fino ad un massimo di 84.000 sensori;

Le Amministrazioni contraenti potranno richiedere in dotazione, unitamente ai sensori, fino ad un numero stimato di strisce e lancette pungi dito riportato per ciascuna Azienda:

- **ASL Avellino:** 2.520.000;
- **ASL Benevento:** 453.880;
- **ASL Caserta:** 1.120.000;

- **ASL Napoli 1 Centro:** 2.203.488;
- **ASL Napoli 2 Nord:** 1.240.400;
- **ASL Napoli 3 Sud:** 1.232.000;
- **ASL Salerno:** 1.176.000;

Ciascun Atto di Adesione dovrà avere ad oggetto prodotti tra quelli indicati nella Convenzione.

In esecuzione della presente Convenzione, il Fornitore potrà fornire ad ogni Amministrazione contraente dispositivi fino al quantitativo massimo indicato nei singoli atti di adesione.

Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata della Convenzione eventualmente prorogato, si esauriscano con gli Atti di Adesione delle diverse Amministrazioni i quantitativi dei prodotti previsti dalla Convenzione, la competente direzione di So.Re.Sa. potrà incrementare i suddetti quantitativi fino a concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 106 del Dlgs 50 comma 12.

Fermo restando quanto previsto al comma precedente, l'Amministrazione Contraente, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare, nei soli casi e con le modalità previste dall'art. 106 del Codice:

- modifiche al Contratto di fornitura che comportano forniture e/o servizi supplementari ove ricorrano le condizioni di cui al comma 1, lett. b) e nei limiti di quanto previsto dal comma 7;
- varianti in corso d'opera all'oggetto del Contratto, ove ricorrano le condizioni di cui al comma 1, lett.c);
- modifiche al Contratto ove ricorrano le condizioni e le modifiche siano al di sotto dei valori di cui al comma 2, lett. a) e b).

ARTICOLO 3 - DURATA DELLA CONVENZIONE E DEI CONTRATTI DI FORNITURA

1) La presente Convenzione ha una durata di 6 (sei) mesi decorrenti dalla data della relativa stipula, ovvero la minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo complessivo sopraindicato, anche eventualmente incrementato.

2) Resta inteso che per durata della Convenzione si intende il termine entro il quale ciascuna amministrazione potrà emettere gli atti di adesione nel caso in cui il massimale previsto non venga esaurito.

3) La predetta durata originaria della Convenzione potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta della So.Re.Sa. S.p.A. da inviare ai Fornitori con almeno 10 (dieci) giorni di anticipo rispetto alla scadenza, a condizione che a tale data non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, anche eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo.

4) La durata di ciascun "Contratto attuativo" è pari a 24 mesi decorrenti dalla data di trasmissione dell'ordinativo di fornitura, mediante l'utilizzo della piattaforma Siaps.

ARTICOLO 4 - ADESIONE DELLE AMMINISTRAZIONI

1. Ciascun Contratto di Fornitura verrà stipulato dalla singola Amministrazione nel rispetto della procedura e delle condizioni stabilite dal disciplinare di gara e capitolato tecnico.

2. Al fine di poter utilizzare la Convenzione le Amministrazioni dovranno trasmettere a Soresa il provvedimento amministrativo di approvazione degli atti di adesione sul quale Soresa, verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, rilascerà apposito nulla osta. Tale provvedimento dovrà individuare la tipologia ed i quantitativi dei prodotti oggetto della Convenzione dei quali l'Azienda sanitaria intenda approvvigionarsi.

3. Con il suddetto provvedimento dovrà anche essere designato il Responsabile del procedimento per la fase della esecuzione contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del Dlgs 50/2016, e si potrà nominare il Direttore dell'esecuzione, o uno o più assistenti del direttore dell'esecuzione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31, co. 1 e 3, e dell'art. 101, co. 1, e co 6 bis e art. 111, co 2 del Codice, e art. 16 commi 1 e 4 del Decreto Mit del 7 marzo 2018 n.49. S

4. Per la gestione della Convenzione, So.Re.Sa. e le Amministrazioni contraenti si avvarranno del Portale di eProcurement "Sistema informativo Appalti Pubblici Sanità" (d'ora in poi "sistema" o "SIAPS"), raggiungibile dal sito internet www.soresa.it.

5. A seguito di nulla-osta, Soresa spa, provvederà ad abilitare l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito ordinativo che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS.

6. In tale caso, l'Azienda Sanitaria provvederà ad emettere l'Ordinativo di fornitura, in favore di ciascuno operatore economico per il quale ha ricevuto il nulla -osta all'adesione.

Pertanto, la trasmissione del predetto Atto di adesione (o ordinativo di fornitura) all'operatore economico avverrà tramite sistema Siaps.

7. Si precisa che l'Atto di adesione (o ordinativo di fornitura), unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nella Convenzione e nei suoi allegati, costituirà il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

8. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., degli artt. 6 e 7 del Decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187 nonché della Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici n. 8 del 18 novembre 2010, l'Amministrazione dovrà indicare, sul medesimo Atto di adesione, il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello della Convenzione.

9. Fermo quanto stabilito in altre parti della presente Convenzione e relativi Allegati, l'Amministrazione contraente:

- potrà prevedere l'esecuzione di verifiche tecniche e documentali in corso di fornitura;

- prevederà le prescrizioni relative alla riservatezza in conformità ai propri regolamenti in tema di privacy;
- stabilirà modalità e termini di pagamento nel rispetto della normativa vigente;
- prevederà l'impegno del fornitore al puntuale rispetto della Legge n. 136/2010 e successiva normativa attuativa e/o modificativa, ivi incluse le ipotesi di risoluzione contrattuale nei casi di mancato rispetto degli obblighi stabiliti in capo all'appaltatore;
- potrà prevedere ogni altra prescrizione in uso nella contrattualistica pubblica.

ARTICOLO 5 -OBBLIGAZIONI GENERALI DEL FORNITORE

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri e rischi relativi alla fornitura dei servizi oggetto dei Contratti basati sulla presente Convenzione, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto alla esecuzione contrattuale.

Il Fornitore si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione, nel Capitolato Tecnico e nei Contratti Attuativi, ivi inclusi i rispettivi Allegati.

Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche e funzionali ed alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico e nei relativi Allegati e nell'Atto di Adesione in ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale indicato negli Atti di Adesione ed il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tale titolo, nei confronti delle Amministrazioni e/o della So.Re.Sa. S.p.A., assumendosene ogni relativa alea.

Il Fornitore si impegna espressamente a:

- a) impiegare, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per l'esecuzione dei Contratti secondo quanto specificato nella Convenzione e nei rispettivi Allegati e negli atti di gara richiamati nelle premesse della Convenzione;
- b) rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali UNI EN ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni;

c) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alle singole Amministrazioni ed a So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nella Convenzione e nei Contratti;

d) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;

e) nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dalle Amministrazioni o da So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di rispettiva competenza;

f) comunicare tempestivamente a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e nei singoli Contratti, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;

g) non opporre a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Amministrazioni qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative alla fornitura e/o alla prestazione dei servizi;

h) manlevare e tenere indenne le Amministrazioni e So.Re.Sa. S.p.A. da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'impresa rinuncia espressamente al diritto di cui all'art. 1460 c.c., impegnandosi ad adempiere regolarmente le prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte del committente.

Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa da eventi imprevedibili e/o da terzi.

Il Fornitore si obbliga a: (a) dare immediata comunicazione a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle singole Amministrazioni, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione;

(b) prestare i servizi e/o le forniture nei luoghi che verranno indicati nei Contratti di fornitura stessi.

Il Fornitore prende atto ed accetta che i servizi oggetto della Convenzione dovranno essere prestati con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi di erogazione delle prestazioni. In particolare, acconsente fin d'ora ad erogare le eventuali prestazioni costituenti modifiche alla Convenzione e/o del Contratto, ivi compresi i relativi quantitativi dei beni/servizi oggetto del contratto, secondo quanto previsto dall'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, D.Lgs. n. 50/2016, con riferimento a tutti i sub-contratti stipulati dal Fornitore per l'esecuzione del contratto, è fatto obbligo all'affidatario, prima dell'inizio della prestazione, di comunicare, a So.Re.Sa. S.p.A. ed all'Amministrazione interessata, il nome del sub-contraente, l'importo del sub-contratto, l'oggetto del servizio o fornitura affidati.

ARTICOLO 6 - OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE

Il Fornitore ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornata, per tutta la durata della presente Convenzione la documentazione amministrativa richiesta e presentata a So.Re.Sa. S.p.A. per la stipula della presente Convenzione.

In particolare, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo 11 del Capitolato Tecnico, ciascun Fornitore ha l'obbligo di:

- a) comunicare a So.Re.Sa. S.p.A. ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80, del D.lgs. n. 50/2016, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo;
- b) inviare a So.Re.Sa. S.p.A. con periodicità semestrale la dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese.

Ciascun singolo Fornitore ha l'obbligo di comunicare tempestivamente a So.Re.Sa. S.p.A. le eventuali modifiche che possano intervenire per tutta la durata della presente Convenzione, in ordine alle modalità di esecuzione contrattuale.

In caso di inadempimento degli obblighi di cui sopra, So.Re.Sa. S.p.A. provvederà all'applicazione della dovuta penale, conformemente a quanto previsto dal Capitolato Tecnico.

ARTICOLO 7- VERIFICHE E MONITORAGGIO

Il Fornitore si obbliga a consentire all'Amministrazione contraente ed a So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dei Contratti, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Amministrazione.

In ogni caso, l'Amministrazione procederà alla verifica dei servizi e delle forniture in ragione di quanto stabilito dal Capitolato Tecnico.

Nel caso in cui le precedenti attività di verifica abbiano esito negativo, So.Re.Sa. S.p.A., si riserva di risolvere la Convenzione e le Amministrazioni Contraenti il relativo contratto attuativo.

Le Amministrazioni Contraenti provvederanno nel corso dell'esecuzione contrattuale, ai sensi dell'art. 102, comma 2, d D.lgs. n. 50/2016, alla verifica di conformità per i servizi e per le forniture, al fine di certificare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione o affidamento. Tutti gli oneri derivanti dalla verifica di conformità si intendono a carico del Fornitore. In caso di mancata attestazione di regolare esecuzione, la

singola Amministrazione Contraente provvederà a dare comunicazione a So.Re.Sa. S.p.A. per gli adempimenti di cui al comma successivo.

So.Re.Sa. S.p.A., ove in relazione al singolo contratto, abbia accertato un grave inadempimento contrattuale ovvero che le prestazioni siano state dichiarate dalle singole Amministrazioni non eseguite nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione, potrà risolvere - relativamente al Fornitore nei confronti del quale sia stato accertato il grave inadempimento o la non corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali – la presente Convenzione.

Il Fornitore dovrà trasmettere a So.Re.Sa. S.p.A., con periodicità **trimestrale**, dalla data di avvio del primo contratto attuativo i dati ai fini reportistici, pena l'applicazione delle penali previste dal Capitolato Tecnico. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio della fornitura dovranno essere resi nelle forme e modalità specificate nel Capitolato Tecnico.

La mancata produzione o il ritardo nella trasmissione dei report comporterà l'applicazione automatica delle penali previste dal Capitolato Tecnico.

ARTICOLO 8- PENALI

Le penali sono definite dal Capitolato Tecnico.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dalla Amministrazione Contraente o nel caso da So. Re. Sa. come indicato all'art. 11 del Capitolato.

In caso di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto all'Amministrazione (o di So.Re.Sa. S.p.A.), nel termine massimo di **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla ricezione della stessa, le proprie controdeduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione (o So. Re. Sa) nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Amministrazione, (o So. Re. Sa) a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nella Convenzione e nel Contratto a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Le Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui alla Convenzione e ai Contratti con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore a So.Re.Sa. S.p.a. a garanzia degli adempimenti previsti dalla Convenzione.

Nell'ambito della Convenzione si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della **misura massima pari al 10% (dieci per cento)** dell'ammontare netto contrattuale del/dei lotto/i aggiudicato/i, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Nell'ambito dei singoli Contratti, si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della **misura massima pari al 10% (dieci per cento)** dell'ammontare netto contrattuale del/dei sub – lotto/i aggiudicato/i.

La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

ARTICOLO 9- CAUZIONE

A garanzia delle obbligazioni assunte dal Fornitore con la stipula della presente Convenzione, il Fornitore medesimo ha prestato una cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 103 del D.lgs. 50/2016.

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che So.Re.Sa.

S.p.A., fermo restando quanto previsto nel precedente articolo ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali in proprio favore o per conto dell'Amministrazione Contraente.

La cauzione garantisce altresì la serietà dell'offerta presentata dal Fornitore secondo le prescrizioni, anche in merito alla eventuale escussione della stessa, contenute nel Capitolato Tecnico.

La garanzia opera per tutta la durata della Convenzione e, comunque del Contratto Attuativo, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dalla Convenzione e dai singoli Contratti e sarà svincolata, secondo le modalità ed alle condizioni di seguito indicate – previa deduzione di eventuali crediti di So.Re.Sa. S.p.A. verso il Fornitore - a seguito della piena ed esatta esecuzione delle predette obbligazioni e decorsi detti termini.

Il Fornitore dovrà provvedere alla reintegrazione della garanzia entro il **termine di 10 (dieci) giorni lavorativi** dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da So.Re.Sa. S.p.A., ove la garanzia sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

Lo svincolo è automatico, senza necessità di nulla osta del committente, con la sola condizione della preventiva consegna all'istituto garante, da parte dell'appaltatore del documento, in originale o in copia autentica, attestante l'avvenuta esecuzione.

ARTICOLO 10- RISOLUZIONE DELLA CONVENZIONE E/O DEI SINGOLI CONTRATTI ATTUATIVI

1. Per quanto di propria competenza, potranno procedere alla risoluzione, So.Re.Sa., relativamente alla Convenzione, oppure le Amministrazioni Contraenti, relativamente ai rispettivi Contratti, al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 1, D.lgs. 50/2016, ed in particolare quando:

- a) il Contratto/Convenzione abbia subito una modifica sostanziale che avrebbe richiesto una nuova procedura di appalto, ai sensi dell'articolo 106 del Codice;

- b) l'aggiudicatario venga a trovarsi, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 80, commi 1 e 2 e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di appalto;
- c) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 TFUE, o di una sentenza passata in giudicato per violazione del codice dei contratti.

2. In caso di inadempimento del Fornitore anche di uno solo degli obblighi assunti con la stipula del Contratto, che si protragga oltre i termini massimi previsti per ciascun specifico obbligo, così come disposto dal Capitolato Tecnico, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di considerare risolto di diritto, nei confronti del Fornitore inadempiente il Contratto e di richiedere a So.Re.Sa. Spa di ritenere definitivamente la cauzione per la quota parte corrispondente al proprio Contratto, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

3. Si conviene altresì che So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolve di diritto la Convenzione, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nei seguenti casi:

- a) qualora fosse accertata la non sussistenza, ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti richiesti per la partecipazione alla procedura aperta per l'aggiudicazione dell'Appalto, nonché per la stipula della presente Convenzione;
- b) mancata reintegrazione della cauzione, eventualmente escussa, entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte di So.Re.Sa. S.p.A.;
- c) applicazione di penali oltre la misura massima stabilita all'articolo 8 della presente Convenzione;
- d) nel caso di violazione di una delle obbligazioni indicate agli articoli Riservatezza, Divieto di cessione del contratto, Brevetti industriali e diritti d'autore, Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse, Adempimenti del Fornitore derivanti dal Patto di Integrità, del presente atto;
- e) qualora, nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento, alla stipula ed all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317c.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.

4. So.Re.Sa. e/o l'Amministrazione Contraente, in ogni caso, deve risolvere la Convenzione al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 2, D.lgs. 50/2016, in particolare quando:

- a) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;

b) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80.

La risoluzione della Convenzione determina la risoluzione dei singoli Contratti a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione. In tal caso il Fornitore si impegna ad attuare ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni.

La risoluzione della Convenzione è causa di risoluzione dei singoli Contratti da essa derivanti, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento del danno.

5. Le singole Amministrazioni Contraenti procedono alla risoluzione dei rispettivi Contratti al verificarsi delle ipotesi di cui all'art. 108 comma 1, lett. b; comma 3 e comma 4 D.lgs. 50/2016, in particolare:

a) quando, con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettere b) e c), sono state superate le soglie di cui al comma 7 del predetto articolo; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettera e) del predetto articolo, sono state superate eventuali soglie stabilite dalle amministrazioni aggiudicatrici o dagli enti aggiudicatori; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 2, sono state superate le soglie di cui al medesimo comma 2, lettere a) e b);

b) quando il Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 108 lett. b) comma 3, accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni invia al responsabile del procedimento una relazione particolareggiata, corredata dei documenti necessari, indicando la stima dei servizi/forniture eseguiti regolarmente, il cui importo può essere riconosciuto all'appaltatore. Egli formula, altresì, la contestazione degli addebiti all'appaltatore, assegnando un **termine non inferiore a dieci giorni** per la presentazione delle proprie controdeduzioni al responsabile del procedimento. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'appaltatore abbia risposto, la stazione appaltante su proposta del responsabile del procedimento dichiara risolto il contratto.

c) qualora, al di fuori di quanto previsto al precedente punto b), l'esecuzione delle prestazioni ritardi per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, il Responsabile unico dell'Amministrazione Contraente ovvero Direttore dell'esecuzione del contratto gli assegna un termine, che, salvo i casi d'urgenza, non può essere inferiore a dieci giorni, entro i quali l'appaltatore deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, e redatto processo verbale in contraddittorio con l'appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, l'Amministrazione contraente risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali.

Inoltre, l'Amministrazione Contraente può procedere alla risoluzione del Contratto, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1456 cod. civ., nei seguenti casi:

- a) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione di un Contratto conseguente alla Convenzione, beni e/o servizi che non abbiano i requisiti di conformità e/o le caratteristiche tecniche o funzionali stabilite dalle normative vigenti nonché nel Capitolato Tecnico, ovvero quelle migliorative eventualmente offerte in sede di aggiudicazione dell'appalto;
- b) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione di un Contratto, la prestazione di servizi e/o forniture a condizioni e/o modalità peggiorative rispetto a quelle stabilite dalle normative vigenti, nonché dal Capitolato Tecnico, dall'Offerta Tecnica.

L'Amministrazione Contraente può altresì procedere alla risoluzione del Contratto in caso di applicazione di penali di propria competenza oltre la misura massima stabilita all' art. 8 della presente Convenzione.

Pertanto, in caso di risoluzione anche di uno solo dei Contratti di fornitura conseguenti, a seguito di Atto di Adesione, alla Convenzione, So.Re.Sa. S.p.A. si riserva di risolvere la presente Convenzione per la parte relativa al Fornitore nei confronti del quale è stato risolto il Contratto di fornitura.

In tutti i casi, previsti nella presente Convenzione di risoluzione della Convenzione e/o del/i Contratti, So.Re.Sa. S.p.A. e/o le Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, avranno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/i Contratto/i risolto/i. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà notificata al Fornitore.

In ogni caso, resta fermo il diritto dell'Amministrazione e/o di So.Re.Sa. S.p.A. al risarcimento dell'ulteriore danno.

ARTICOLO 11 – RECESSO

So.Re.Sa. S.p.A. ha diritto di recedere unilateralmente dalla presente Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso, nei casi di:

- a. giusta causa,
- b. reiterati inadempimenti del Fornitore, anche se non gravi,
- c. mutamenti di carattere organizzativo.

Si conviene che ricorre giusta causa, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;

- in ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante la presente Convenzione. In tali casi di giusta causa, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione delle prestazioni eseguite relative ai singoli Contratti, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nella Convenzione e nei Contratti, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ.

So.Re.Sa. S.p.A. e/o l'Amministrazione potranno recedere in qualunque tempo rispettivamente dalla Convenzione e da ciascun singolo Contratto, in tutto o in parte, ai sensi dell'art. 109, comma 1 del Codice previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguiti nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino nel caso di servizi o forniture, oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite, calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto dei lavori, servizi o forniture eseguiti.

L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da una formale comunicazione all'appaltatore da darsi con un **preavviso non inferiore a venti giorni**, decorsi i quali, l'Amministrazione Contraente prende in consegna i servizi o forniture ed effettua il collaudo definitivo e verifica la regolarità dei servizi e delle forniture.

In ogni caso di recesso, il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni.

Il recesso dalla presente Convenzione è causa ostativa all'emissione dei singoli Contratti ed è causa di recesso dai singoli Contratti stessi, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, quanto espressamente disposto al precedente comma in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

In ogni caso si applicano le disposizioni di cui agli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

ARTICOLO 12- OBBLIGHI IN MATERIA AMBIENTALE, SOCIALE E DEL LAVORO

Il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X del D. Lgs. n. 50/2016 e ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, in materia previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri. In particolare, il Fornitore si impegna a rispettare nell'esecuzione delle obbligazioni derivanti dalla Convenzione le disposizioni di cui al D.lgs. n. 81/2008 e successive modificazioni e integrazioni.

Il Fornitore si obbliga altresì ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, il contratto collettivo nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e quelli il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto svolta dall'impresa anche in maniera prevalente.

Il Fornitore si obbliga, altresì, fatto in ogni caso salvo il trattamento di miglior favore per il dipendente, a continuare ad applicare i suindicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui questi non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della Convenzione.

ARTICOLO 13 – RISERVATEZZA

Ciascun 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, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della Convenzione e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione; tale obbligo non concerne 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 dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, le Amministrazioni e/o So.Re.Sa. S.p.A. hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, il singolo Contratto ovvero la Convenzione, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare alle Amministrazioni e/o a So.Re.Sa. S.p.A.

Il Fornitore potrà citare i contenuti essenziali della Convenzione – salvo che non sia diversamente disposto nei medesimi - nei casi in cui ciò fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore medesimo a gare e appalti.

Fermo restando quanto previsto nel successivo articolo, il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.lgs. n. 196/2003 (Codice della Privacy) e dal Regolamento europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR).

ARTICOLO 14 - REFERENTE DELL'CONVENZIONE E RESPONSABILE DELLA COMMESSA

Ciascun Fornitore ha l'onere di nominare, **all'atto dalla stipula della presente Convenzione** un Referente della Convenzione con incarico di essere il referente responsabile nei confronti di So.Re.Sa. S.p.A. per l'esecuzione della presente Convenzione, e quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore. In difetto di nomina, sarà considerato Referente della Convenzione il legale rappresentante del Fornitore.

Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Referente della Convenzione, dovrà darne immediata comunicazione scritta a So.Re.Sa. S.p.A.

Ciascun Fornitore ha, inoltre, l'onere di nominare, **entro 10 giorni dalla stipula del presente atto**, un Responsabile della Commessa, con incarico di essere il referente unico del Contratto nei confronti di So.Re.Sa. Spa e di tutte le Amministrazioni Contraenti che hanno aderito alla presente Convenzione, per quanto di propria competenza. Questi avrà, dunque, la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore.

La So.Re.Sa. Spa nomina come Responsabile per la verifica dell'andamento della Convenzione l'Avv. Gianmarco Massa con il compito di verificare la buona e corretta esecuzione della Convenzione.

ARTICOLO 15 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

È fatto assoluto divieto a ciascun Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 105, co. 1 del Codice.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, So.Re.Sa. S.p.A. e le Amministrazioni contraenti, ciascuna per la propria parte, e fermo restando il diritto al risarcimento del danno, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione e/o i singoli Contratti.

È ammesso il subappalto con i limiti e condizioni previsti dall'art. 105 del D.lgs. 50/2016.

L'affidamento in subappalto è, inoltre, sottoposto alle seguenti condizioni:

- a) che l'affidatario provveda al deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante **almeno venti giorni prima** della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni;
- b) che al momento del deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante l'affidatario trasmetta altresì la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal Codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80. Il contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato, indica puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici.

In ogni caso il contraente principale è responsabile in via esclusiva nei confronti della stazione appaltante. l'aggiudicatario è responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276. Nelle ipotesi di cui al comma 13, lettere a) e c), l'appaltatore è liberato dalla responsabilità solidale di cui al primo periodo.

ARTICOLO 16 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE

Il Fornitore si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui; il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Amministrazione e So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa nei confronti delle Amministrazioni e/o di So.Re.Sa. S.p.A. azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, il Fornitore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio. In questa ipotesi, l'Amministrazione e/o So.Re.Sa. S.p.A. sono tenute ad informare prontamente per iscritto il Fornitore in ordine alle suddette iniziative giudiziarie.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti delle Amministrazioni e/o di So.Re.Sa. S.p.A., queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto della Convenzione e/o dei singoli Contratti, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi e/o le forniture erogati.

ARTICOLO 17 - FUORI PRODUZIONE

Il Fornitore potrà non fornire un dispositivo oggetto della Convenzione, solo ed esclusivamente in caso di "fuori produzione" accertato mediante la seguente documentazione da consegnare alla So.Re.Sa. S.p.A.:

- a. dichiarazione di "fuori produzione" del produttore;
(oppure, in alternativa);
- b. dichiarazione resa dal Fornitore (se diverso dal produttore), ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000.

In tale ipotesi, il Fornitore dovrà proporre alla So.Re.Sa. S.p.A. un dispositivo in alternativa a quella dichiarato "fuori produzione" che possieda almeno le stesse caratteristiche tecniche e funzionali di quello "fuori produzione", il tutto alle medesime condizioni, anche di natura economica, offerte per il dispositivo. Al riguardo So.Re.Sa. Spa verificherà la conformità del prodotto in sostituzione alle caratteristiche tecnico funzionali del prodotto sostituito.

All'esito positivo della verifica la So.Re.Sa. S.p.A. potrà autorizzare la sostituzione del dispositivo dichiarato "fuori produzione", con altro con funzionalità minime pari o migliorative rispetto a quello sostituito.

In caso di valutazione di non conformità del nuovo prodotto proposto in sostituzione, So.Re.Sa. potrà autorizzare le amministrazioni ad approvvigionarsi presso un terzo fornitore; in tal caso le Amministrazioni addebiteranno la maggiore spesa sul fornitore del dispositivo fuori produzione.

Si precisa che la verifica delle caratteristiche del dispositivo proposto dal Fornitore in sostituzione potrà essere effettuata dalla So.Re.Sa. S.p.A. e, comunque, l'accettazione della medesima è rimessa alla esclusiva discrezionalità di quest'ultima.

In caso di comunicazione da parte del Fornitore dell'impossibilità di fornire un dispositivo oggetto della Convenzione a causa della messa fuori produzione della stessa, So.Re.Sa. S.p.A. si pronuncerà entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla ricezione della predetta comunicazione, termine che deve intendersi sospeso in caso di richiesta di chiarimenti.

ARTICOLO 18 – EVOLUZIONE TECNOLOGICA*

Qualora, in corso di fornitura, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in:

- **AFFIANCAMENTO** di prodotti più aggiornati ai prodotti aggiudicati che l'Operatore economico continua comunque a fornire;
- **SOSTITUZIONE** di una parte o della totalità dei Dispositivi aggiudicati.

Ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione all'affiancamento o alla sostituzione dei prodotti in corso di fornitura la Ditta aggiudicataria dovrà far prevenire a So.Re.Sa. una relazione tecnico/scientifica, accompagnata da adeguata documentazione a supporto, in cui si evincono i vantaggi dell'aggiornamento tecnologico proposto in relazione alla variazione di una o più caratteristiche che differenziano il prodotto proposto dal prodotto aggiudicato in Gara. So.Re.Sa., a cadenza almeno trimestrale, provvederà, alla valutazione delle richieste pervenute, il cui esito (positivo o negativo) sarà comunicato alla Ditta aggiudicataria e, se positivo alle Aziende sanitarie contraenti

ARTICOLO 19 - FORO COMPETENTE

Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il/i Fornitore/i e So.Re.Sa. S.p.A., sarà competente in via esclusiva il Foro di Napoli.

ARTICOLO 20 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione della Convenzione, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.

In particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione della presente Convenzione, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione dell'Convenzione stesso e degli Ordinativi di Fornitura, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.

1. L'informativa è contenuta al paragrafo 21 del Disciplinare di Gara che deve intendersi integralmente trascritto in questa sede.

2. La Soresa, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Amministrazioni Contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

3. Con la sottoscrizione della Convenzione il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna a adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione della Convenzione e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.

4. In ogni caso le Amministrazioni (diverse dalle Aziende Sanitarie) Contraenti, aderendo alla Convenzione con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

5. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di

compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

6. Qualora, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Soresa risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE/2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.

7. Il Fornitore qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:

- i) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- ii) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alle Amministrazioni (diverse dalle Aziende Sanitarie) contraenti di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;
- iii) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- iv) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
- v) trasmettere alla Soresa, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire alla Committenza stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì alla Soresa tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- vi) individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;

vii) consentire alla Soresa, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

8. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei Dati personali.

ARTICOLO 21 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI – ULTERIORI CLAUSOLE RISOLUTIVE ESPRESSE

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Fermo restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nella presente Convenzione e nei Contratti di fornitura, si conviene che, in ogni caso, le Amministrazioni, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 8, 2° periodo, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolveranno di diritto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore, i singoli Contratti di Fornitura nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136.

In ogni caso, si conviene che So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, si riserva di risolvere di diritto la Convenzione, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore, nell'ipotesi di reiterati inadempimenti agli obblighi di cui al precedente comma. 1.

La Convenzione è inoltre condizionata in via risolutiva all'irrogazione di sanzioni interdittive o misure cautelari di cui al D.Lgs. n. 231/2001, che impediscano al Fornitore di contrattare con le Pubbliche Amministrazioni, ed è altresì condizionata in via risolutiva all'esito negativo del controllo di veridicità delle dichiarazioni rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000; in tali ipotesi – fatto salvo quanto previsto dall'art. 71, comma 3 del D.P.R. n. 445/2000 – la Convenzione e/o i singoli Contratti si intenderanno risolti anche relativamente alle prestazioni ad esecuzione continuata e periodica, fermo restando il diritto al risarcimento del danno.

ARTICOLO 22 - ADEMPIMENTI DEL FORNITORE DERIVANTI DAL PATTO DI INTEGRITÀ

Conformemente a quanto statuito dal Patto di integrità sottoscritto in data 9 luglio 2020, ai sensi dell'art.1, comma 17, della L. 6 novembre 2012, n. 190, di cui al Piano Nazionale Anticorruzione, approvato

con delibera n. 72/2013 dall'Autorità Nazionale Anticorruzione, l'Impresa accetta espressamente le seguenti clausole contemplate dal Patto:

- a) l'Impresa si obbliga a non concludere con altri operatori economici alcun tipo di accordo volto ad alterare o limitare la concorrenza, ovvero a determinare un unico centro decisionale ai fini della partecipazione alla procedura di gara e della formulazione dell'offerta, risultata poi essere la migliore;
- b) l'Impresa si obbliga a non influenzare il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente e di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno e s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno –direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati – somme di denaro o altre utilità finalizzate a facilitare l'affidamento dei singoli Contratti di Fornitura;
- c) l'Impresa si obbliga ad astenersi dal compiere qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o, comunque, violazione delle regole della concorrenza ovvero a segnalare tempestivamente a So.Re.Sa., alla Pubblica Autorità e alla singola Amministrazione contraente qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità e violazioni delle regole di concorrenza di cui dovesse venire a conoscenza durante la fase di esecuzione dei singoli Contratti di Fornitura, fornendo elementi dimostrabili a sostegno delle suddette segnalazioni;
- d) l'Impresa si obbliga a segnalare a So.Re.Sa. e alla singola Amministrazione contraente nonché alla Pubblica Autorità competente e alla Prefettura, qualunque tentativo di concussione e qualsiasi illecita richiesta o pretesa da parte dei dipendenti di Consip e/o della singola Amministrazione contraente o di chiunque possa influenzare le decisioni relative all'esecuzione dei singoli Contratti di Fornitura;
- e) l'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa di cui all'art.5 Patto di Integrità che prevede la risoluzione immediata del contratto;
- f) l'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art.10 del D.P.R. n.252/1998, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o 16/20 SCHEMA DI CONVENZIONE SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v. Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215 Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali di 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 Soresa, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.

- g) L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa dell'autorizzazione al subappalto o al 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.
- h) L'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto da Soresa di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatrici, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

ARTICOLO 23- CLAUSOLA FINALE

La presente Convenzione ed 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, 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 della Convenzione e/o dei singoli Contratti non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento della Convenzione o dei singoli Contratti (o di parte di essi) da parte di So.Re.Sa. S.p.A. e/o delle Amministrazioni non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime Parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.

Con la presente Convenzione si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le Parti; in conseguenza esso non verrà sostituito o superato dai Contratti di Fornitura e sopravvivrà ai detti Contratti continuando, con essi, a regolare la materia tra le Parti; in caso di contrasto, le previsioni del presente atto prevarranno su quelle dei Contratti di Fornitura, salvo diversa espressa volontà derogativa delle parti manifestata per iscritto.

SO.RE.SA. S.p.A.

Il Direttore Generale

(Ing. Alessandro Di Bello)

f.to digitalmente

ALPHA PHARMA SERVICE S.r.l.

Il Legale Rappresentante

(Dott.ssa Annalisa Cervelli)

f.to digitalmente

Il sottoscritto, nella qualità di legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., il Fornitore dichiara di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate:

Articolo 2 (Oggetto della Convenzione), Articolo 3 (Durata della Convenzione e dei Contratti di Fornitura), Articolo 4 (Adesione delle Amministrazioni) Articolo 5 (Obbligazioni generali del Fornitore), Articolo 6 (Obbligazioni specifiche del Fornitore) Articolo 7 (Verifiche e monitoraggio), Articolo 8 (Penali), Articolo 9 (Cauzione), Articolo 10 (Risoluzione); Articolo 11 (Recesso); Articolo 12 (Obblighi derivanti dai rapporti di lavoro); Articolo 13 (Riservatezza); Articolo 14 (Referente della Convenzione e Responsabile della commessa) Articolo 15 (Divieto di cessione del contratto); Articolo 16 (Brevetti industriali e diritti d'autore); Articolo 17 (Fuori produzione) Articolo 18 (Evoluzione tecnologica); Articolo 19 (Foro competente); Articolo 20 (Trattamento dei dati personali); Articolo 21 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo 22 (Adempimenti del Fornitore derivanti dal Patto di Integrità), Articolo 23 (Clausola Finale).

ALPHA PHARMA SERVICE S.r.L.

Il Legale Rappresentante

(Dott.ssa Annalisa Cervelli)

f.to digitalmente

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO
(FGM) PER LE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA E DELLA REGIONE MOLISE”**

CAPITOLATO TECNICO

ID GARA: 8482060

Sommario

Art. 1.	Oggetto E Finalità Della Fornitura	2
Art. 2.	Durata della Fornitura	2
Art. 3.	Atto Di Adesione	3
Art. 4.	Quantità	3
Art. 5.	Suddivisione in Lotti.....	4
5.1	<i>Confezionamento</i>	4
5.2	<i>Supporto e Assistenza</i>	5
5.3	<i>Vigilanza sui dispositivi medici</i>	6
5.4	<i>Requisiti tecnici dei prodotti</i>	7
Art. 6.	Prezzi.....	8
Art. 7.	Consegne.....	8
Art. 8.	Controllo Sulla Merce	10
Art. 9.	Fatturazione.....	10
Art. 10.	Monitoraggio	11
Art. 11.	Livelli Di Servizio E Penali	11

Art. 1. Oggetto E Finalità Della Fornitura

Il presente Capitolato Tecnico disciplina le modalità relative alla fornitura dei “sistemi di monitoraggio Flash del glucosio FMG-Flash Glucose Monitoring” da destinare ai pazienti delle AA.SS.LL. della Regione Campania e della Regione Molise, di seguito “Amministrazioni Contraenti”. Le tipologie di prodotto, la quantità ed i relativi importi sono di seguito riportati e s’intendono relativi al periodo di 24 mesi:

LOTTO	ENTE	DISPOSITIVI	QUANTITA' COMPLESSIVA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	IMPORTO BIENNALE COMPLESSIVO
1	AA.SS. Regione Campania	Sistema Flash Glucose Monitoring denominato "FMG" - SENSORE	710.412	€ 35,00	€ 24.864.420,00
		STRISCE	9.945.768	SCONTO MERCE	- €
		LANCETTE PUNGIDITO	9.945.768	SCONTO MERCE	- €
2	AA.SS. Regione Molise	Sistema Flash Glucose Monitoring denominato "FMG" - SENSORE	19.200	€ 35,00	€ 672.000,00
		STRISCE	240.000	SCONTO MERCE	
		LANCETTE PUNGIDITO	240.000	SCONTO MERCE	
IMPORTO TOTALE					€ 25.536.420,00

Il dispositivo è da destinare ai pazienti con diabete (adulti, bambini e donne in gravidanza) che necessitano frequenti misurazioni del livello di glucosio delle Amministrazioni Contraenti. L’importo totale indicato si riferisce alla fornitura dei sensori ed è comprensivo della fornitura di “strisce, lancette pungidito ed ogni altro elemento indispensabile al funzionamento del dispositivo”, nelle quantità indicate in Tabella 1, nonché della possibilità di utilizzare – senza costi aggiuntivi – le APP e piattaforme di lettura dati.

Art. 2. Durata della Fornitura

Le Convenzioni avranno durata di 6 mesi decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale ciascuna Amministrazione Contraente potrà emettere gli Ordinativi di fornitura (ossia atti di adesione). In caso non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, anche eventualmente incrementato previsto in Convenzione, quest’ultima potrà essere temporalmente estesa per ulteriori 6 mesi.

I singoli Contratti Attuativi stipulati dalle Amministrazioni attraverso l’emissione di ordinativi di fornitura avranno una durata massima pari a 2 (due) anni. Pertanto, potranno essere emessi specifici ordinativi di

fornitura, nel periodo di validità Convenzioni fino all'esaurimento del quantitativo di prodotti indicato negli atti di gara.

Qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta, quali ad esempio l'immissione in commercio di nuovi prodotti che facciano venire meno situazioni di esclusività o anche in caso di registrazione dello stesso prodotto da parte di altra ditta, i Committenti si riservano la facoltà, di risolvere la propria Convenzione.

Art. 3. Atto Di Adesione

Al fine di poter utilizzare le Convenzioni le Amministrazioni contraenti trasmetteranno alle centrali d'acquisto di riferimento, il provvedimento amministrativo di adesione alla Convenzione, sul quale So.Re.Sa. e la C.U.C. Molise, verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, rilascerà apposito nulla osta a seguito del quale:

- La So.Re.Sa. spa abiliterà l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito ordinativo di fornitura che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS;
- La C.U.C. Molise, secondo il proprio ordinamento, abiliterà l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito ordinativo di fornitura che avverrà per il tramite della piattaforma AREAS.

Si precisa che l'ordinativo di fornitura, unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nella Convenzione e nei suoi allegati, costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

Art. 4. Quantità

I quantitativi complessivi biennali da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati negli Atti di Adesione e, conseguentemente, replicati negli ordinativi di fornitura.

Con specifiche richieste di approvvigionamento verranno richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti.

I contratti delle singole Amministrazioni contraenti potranno avere modificazioni, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall'articolo 106 D.lgs. 50/2016.

Entro il termine di vigenza della convenzione eventualmente estesa, So.Re.Sa. SpA, qualora si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto (relativo a ciascun lotto), procederà ai sensi dell'art. 106 c.12 del Codice.

Di tale modifica verrà data comunicazione all'operatore economico interessato.

Art. 5. Suddivisione in Lotti

La fornitura è suddivisa in 2 lotti come riportato nell'allegato. Come riportata nella tab. 1.

5.1 Confezionamento

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

Il materiale di confezionamento deve essere resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione e la sterilità fino dei prodotti fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Ente gestore del magazzino e in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il Fornitore non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei Prodotti.

Sulla confezione primaria e secondaria del prodotto, così come previsto al punto 13.3 dell'Allegato I del D.Lgs. n. 46/1997, devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto, in particolare dovrà essere riportato:

- Il nome del fornitore;
- Il nome commerciale del prodotto;
- la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto;
- la dicitura sterile e monouso o relativo simbolo;
- il tipo di sterilizzazione
- La marcatura CE;

- la data di produzione
- la data di scadenza
- Tutte le informazioni necessarie all'identificazione e la tracciabilità del prodotto (n. lotto);
- Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti, devono essere chiaramente leggibili.

Inoltre, L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati nella documentazione tecnica inviata per la gara.

Si precisa che, tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni, così come previsto all'art. 5 comma 4 del D.Lgs. n. 46/1997, devono essere in lingua italiana.

5.2 Supporto e Assistenza

Qualora le singole Aziende Sanitarie necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, il Fornitore aggiudicatario si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una o più sedute informative sulle caratteristiche dei prodotti offerti le cui modalità di erogazione sono da concordare con le stesse Azienda Sanitarie.

L'aggiudicatario deve garantire, per ciascun prodotto offerto e per tutta la durata contrattuale, la garanzia per:

- vizi e difetti di funzionamento (ai sensi dell'art. 1490 del c.c.);
- mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato (ai sensi dell'art. 1497 del c.c.);
- buon funzionamento (ai sensi dell'art. 1512 del c.c.).

Per tutta la durata contrattuale, l'aggiudicatario dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura, i cui riferimenti dovranno essere comunicati all'Azienda Sanitaria nella documentazione richiesta ai fini della stipula del contratto.

Il Responsabile della Fornitura è inteso quale soggetto di riferimento per l'Azienda Sanitaria e i Professionisti che hanno in carico i pazienti, ai fini dell'allineamento degli stessi su aggiornamenti del dispositivo, modifiche tecnologiche, supporto nell'utilizzo del software/piattaforma dedicata ed altri eventi connessi all'uso del dispositivo stesso.

Il Responsabile dovrà fornire un recapito telefonico (con tariffazione dell'operatore di chi effettua la chiamata), una mail e dovrà essere reperibile tutti i giorni feriali dalle 08:00 alle 18:00.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso del contratto di fornitura, l'aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Azienda Sanitaria, inviando i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

È fatta salva la possibilità per l'aggiudicatario di mettere a disposizione ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione di servizi.

Inoltre, l'operatore aggiudicatario dovrà attivare, entro la data di attivazione della fornitura, un servizio assistenza tecnica/educativa a supporto del team diabetologico nonché assistenza di tipo telefonico tramite numero verde (che dovrà essere comunicato alle aziende sanitarie, ai professionisti prescrittori e alla So.re.sa.), gratuito e contattabile sul territorio nazionale e dall'UE, attivo tutti i giorni lavorativi per almeno 8 ore al giorno che garantisca supporto al paziente sia per informazioni relative al dispositivo che alla piattaforma che consente la consultazione dei dati e dove effettuare richieste di intervento di sostituzione dello strumento in caso di malfunzionamento entro 3 giorni dalla segnalazione.

- in caso di anomalie di funzionamento di un lotto, a seguito della segnalazione del fabbricante al Ministero della Salute, invio dell'informativa in lingua italiana a tutti i pazienti in trattamento in possesso di quel numero di lotto o numero di serie segnalato.

5.3 Vigilanza sui dispositivi medici

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.

5.4 Requisiti tecnici dei prodotti

I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I dispositivi offerti dovranno essere dell'ultima tecnologia disponibile al momento del termine di presentazione delle offerte;

I dispositivi medici offerti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere in lingua italiana, conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE (D. Lgs. 24 febbraio 1997, n° 46 in attuazione della Direttiva 93/42 e al D. Lgs. 25 gennaio 2010, n° 37, in attuazione della Direttiva 2007/47/CE).

Il materiale dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- latex free;
- biocompatibile (in particolare non deve essere presente nichel o altri materiali che facilmente provochino allergia);

- sterilità;

In particolare, il dispositivo di monitoraggio del glucosio deve possedere i seguenti requisiti minimi:

- possibilità di utilizzo su donne in gravidanza *(la dichiarazione va supportata da idonea documentazione o letteratura)*;
- *possibilità di utilizzo su pazienti in età pediatrica a partire dai 4 anni (la dichiarazione va supportata da idonea documentazione o letteratura)*;
- *presenza di allarmi per valori di glucosio troppo bassi o troppo alti (allarmi sonori o vibrazioni)*;
- possibilità di leggere i dati del monitoraggio continuo del glucosio tramite applicazioni per il dispositivi elettronici (smart, tablet ecc...) e quindi di rendere possibile il monitoraggio dei dati da remoto;
- il sensore deve possedere una durata minima di 14 giorni;
- accuratezza del sensore con MARD inferiore a 10% *(la dichiarazione va supportato da idonea documentazione o letteratura)*;
- *non deve richiedere calibrazioni manuali da parte del paziente*;
- *garantirà il funzionamento a temperature comprese tra i 10° e 40°*
- *dovrà avere una resistente all'acqua definita come almeno IPX7*;

- *assenza di problemi in aeroporto (ovvero il sensore non dovrà interferire con i sistemi "metal detector");*
- *dovrà garantire lo scarico dati tramite software (in lingua italiana) con fornitura delle licenze software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless, e/o piattaforma di scarico dati compatibile per il personale sanitario responsabile della gestione;*

inoltre, nel caso in cui, durante il corso della fornitura dovessero intervenire aggiornamenti tecnologici che apportino variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire a So.Re.Sa. specifica relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione e le seguenti informazioni generali sul prodotto oggetto della variazione:

- inquadramento del prodotto proposto in termini di descrizione e funzionamento;
- scheda tecnica del prodotto proposto;
- certificazioni CE della classe di appartenenza;
- ogni altra documentazione ritenuta utile per la valutazione.

In seguito all'istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta, si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

In caso d'autorizzazione So.Re.Sa. procederà a notificare le AA.SS. della sostituzione/affiancamento.

Art. 6. Prezzi

I prezzi sono comprensivi di trasporto, imballo e di ogni altra spesa accessoria.

La quotazione unitaria offerta si intende, comprensivi di tutto quanto proposto nell'offerta presentata, fissa ed invariabile per tutta la durata del contratto, franca e libera di qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.

Art. 7. Consegne

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore presso i singoli magazzini preposti delle Aziende richiedenti dalle ore 8:30 alle 13:00 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito

ordinativo. La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini indicati negli ordini.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 10 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto. I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere a perdere.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- il quantitativo inviato
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

Il Fornitore dovrà altresì garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità per la conservazione dei prodotti.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, il fornitore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente emissione di nota di accredito.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione alle Amministrazioni contraenti e a So.Re.Sa., senza attendere eventuali ordini.

Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile e le cause dell'indisponibilità. Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà, nel caso di non evasione dell'ordine l'applicazione delle penali previste all'art. 11 per mancata consegna relativa al ritardo della consegna.

In ogni caso per i prodotti indisponibili l'Amministrazione contraente potrà procedere all'acquisto presso altro fornitore attingendo alla graduatoria di gara o, in mancanza di offerte valide nella stessa, rivolgendosi al mercato e addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.

In caso di consegna di prodotti ritenuti inadatti dall'Amministrazione contraente, il fornitore è tenuto alla sostituzione degli entro 3 giorni.

Art. 8. Controllo Sulla Merce

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

In riferimento al controllo quantitativo della merce, si precisa che le verifiche verranno completate in un tempo congruo, ordinariamente entro 10 giorni. Il controllo qualitativo della fornitura viene effettuato dal personale all'uopo preposto delle Aziende Sanitarie contraenti. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la società fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, le Aziende li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro quattro giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

Art. 9. Fatturazione

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide solo le quantità corrispondenti all'ordine.

Le fatture dovranno contenere tutti gli elementi previsti dalle leggi in vigore.

Art. 10. Monitoraggio

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

I flussi dovranno essere inviati con cadenza trimestrale entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di competenza.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- lotto di riferimento
- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)
- codice prodotto;
- data e quantitativo del prodotto consegnato;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;
- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio;

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati.

Ogni file trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno_trimestre_prodotto (esempio file del 4° trimestre del 2021 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2021_12_XXX).

Art. 11. Livelli Di Servizio E Penali

Dovranno essere rispettati i seguenti livelli minimi di servizio:

<i>Indicatori</i>	<i>Livelli di Servizio</i>	<i>Penale</i>	<i>Competenza</i>
Rispetto della scadenza prevista per la consegna	Consegna dei prodotti entro 10 giorni lavorativi dalla data dell'ordine di acquisto	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale di 100 € per ogni giorno di ritardo, e comunque non oltre l'importo massimo determinato nell'1 per mille / die dell'ammontare netto	Amministrazione e contraente

		contrattuale per i giorni di ritardo La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.	
	sostituzione entro 3 giorni del prodotto idoneo	In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione, si applicherà una penale dell'1 per mille rispetto al valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo. Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro idoneo, avvenga dopo che sia decorso, a seconda dei casi, anche il termine per la consegna ordinaria (10 giorni) si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna.	Amministrazione e contraente
Idoneità fornitura	scadenza oltre i due terzi della validità complessiva	In caso di consegna di prodotto con scadenza inferiore ai due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del 10% del valore dell'ordine.	Amministrazione e contraente
assistenza	Mancata assistenza telefonica alle aziende sanitarie, ai professionisti prescrittori, alla So.re.sa. e al paziente.	In caso di mancata assistenza negli orari dichiarati dall'Operatore Economico Aggiudicatario, si applicherà una penale di 100 €	Amministrazione e contraente/So.R e.Sa./C.U.C. Molise
Invio flussi	Entro il giorno 20	Per un ritardo fino a 15 giorni una penale di € 200	So.Re.SA./C.U.C. Molise

informativi a So.Re.Sa. per il monitoraggio della fornitura (art. 10 del Capitolato Speciale)	del mese successivo a quello di competenza	• Per un ritardo fino ad un mese una penale di € 500 • Per un ritardo di oltre il mese una penale di € 1000 • Per ogni mese di ritardo ulteriore al primo una penale di € 500	
comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relativa al possesso dei requisiti di ordine generale	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/ integrativo	Sarà applicata una penale pari a 500 euro	So.Re.SA./C.U.C. Molise

Fatta salva l'ipotesi di forza maggiore, nel caso di mancato rispetto anche di uno soltanto dei livelli di servizio e/o condizioni e/o termini e/o modalità e/o specifiche tecniche di cui al presente capitolato tecnico, l'Amministrazione contraente potrà applicare all'aggiudicatario le penali sopra indicate.

Le penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali (di competenza di ciascuna Amministrazione contraente) non potranno comunque superare la misura giornaliera dell'1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale e non potranno comunque superare complessivamente il 10% di detto ammontare netto contrattuale ex art. 113 bis D.lgs. 50/2016.