



SC GESTIONE ACQUISTI

CONDIZIONI CONTRATTUALI DELL'AFFIDAMENTO**Art. 1 OGGETTO DELL'AFFIDAMENTO**

La fornitura ha ad oggetto l'acquisto della fornitura di un sistema automatico e completo di estrazione e purificazione degli acidi nucleici, tramite la locazione dell'apparecchiatura con servizio di assistenza e manutenzione full risk, corredata da tutti i componenti e i relativi accessori necessari per il buon funzionamento, e l'acquisto di tutti i reagenti e consumabili necessari per l'espletamento delle estrazioni e purificazioni degli acidi nucleici, per un periodo di 36 mesi.

Art. 2 MODIFICHE DEL CONTRATTO IN CORSO DI ESECUZIONE

I quantitativi indicati nella Scheda d'offerta economica potranno essere variati in relazione alle reali necessità dell'ASST.

OPZIONE:

Ai sensi dell'art. 120 comma 1 lettera a) del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., l'ASST di Cremona si riserva la facoltà di applicare apposita opzione in caso di aumento dei fabbisogni e pertanto di procedere a ulteriori acquisti fino ad un massimo del 100% del valore di affidamento, alle stesse condizioni contrattuali.

Durante il periodo di vigenza contrattuale il fornitore potrà proporre all'ASST di Cremona la sostituzione dei dispositivi oggetto di affidamento qualora dovesse immettere sul mercato dispositivi con caratteristiche aggiuntive e/o migliorative per rendimento e funzionalità.

In tal caso il fornitore dovrà proporre la sostituzione del dispositivo oggetto di affidamento, specificandone i motivi e fornendo la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le funzioni (nessuna esclusa) siano uguali al modello oggetto del contratto, evidenziando le caratteristiche superiori. I dispositivi dovranno essere offerti a condizioni economiche non superiori a quelle dei dispositivi precedentemente oggetto di affidamento.

Sarà facoltà dell'Azienda accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione. In caso di rifiuto il fornitore è tenuto a fornire esattamente gli stessi prodotti oggetto di affidamento per non risultare inadempiente e subire le relative conseguenze.

Nel caso in cui il nuovo prodotto e/o la nuova metodica dovesse consentire economie di gestione, dovrà essere concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo di affidamento.

PROROGA:

Il contratto potrà essere prorogato per 12 mesi ai sensi dell'art. 120, comma 10 del d.lgs. 36/2023, alle medesime condizioni stabilite nel contratto stesso, ovvero alle condizioni di mercato se più favorevoli per la stazione appaltante. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 10 giorni prima della scadenza del contratto.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di prorogare il contratto in corso di esecuzione nei casi eccezionali di cui all'art. 120, comma 11, del d.lgs. 36/2023.

Art. 3 CLAUSOLA DI REVISIONE PREZZI

I prezzi offerti dall'operatore economico rimarranno fissi per tutta la durata del contratto, fatta salva

**SC GESTIONE ACQUISTI**

la possibilità di revisione ai sensi dell'art. 60 del d.lgs. 36/2023 previa specifica richiesta e previa istruttoria condotta dal RUP.

Qualora nel corso dell'esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio o dei beni superiore al 5%, dell'importo complessivo originario, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'80% della variazione, accertata, in relazione alle prestazioni da eseguire.

Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi verrà utilizzato l'indice ISTAT FOI.

La parte interessata dovrà attivarsi comunicando tramite pec la propria intenzione di avvalersi della presente clausola di revisione prezzi, allegando documentazione a dimostrazione che la variazione dei costi, determinata dal verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, abbia effettivamente comportato un aumento in relazione allo specifico bene/servizio oggetto del contratto.

L'Azienda, inoltre, si riserva la facoltà di rinegoziazione delle condizioni economiche al ricorrere delle condizioni e secondo quanto disciplinato dall'art.15 comma 13 lett B) del D.L.n.95/2012 convertito con L.135/2012 e della DGR 3976/2012 (prezzi di riferimento ANAC e Osservatorio regionale acquisti).

Art. 4 CONDIZIONI FORNITURA

- **Consegna e collaudo della apparecchiatura:** l'aggiudicatario si impegna a consegnare, installare e collaudare a proprie spese le apparecchiature entro 30 giorni solari consecutivi dalla data di sottoscrizione del contratto da parte dell'ASST. La apparecchiatura dovrà essere identica a quella offerta in sede di gara. La consegna si intende comprensiva di ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, facchinaggio e scaricamento a terra in porto franco.

L'aggiudicatario dovrà ai fini della installazione e collaudo contattare il Servizio di Ingegneria Clinica (marco.cavecchi@asst-cremona.it anna.beltrami@asst-cremona.it) e consegnare, a proprie spese e rischio, i sistemi oggetto del presente disciplinare presso il Magazzino economale dell'Ospedale di Cremona, Viale Concordia, 1 – 26100 Cremona - dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 14.00.

Il collaudo della apparecchiatura dovrà essere svolto in contraddittorio con il referente del Servizio sopra indicato. In caso di esito sfavorevole del collaudo per la mancata corrispondenza con quanto richiesto nei documenti di gara e quanto offerto in sede di gara, le apparecchiature dovranno essere sostituite entro il termine indicato dall'ASST. Si precisa che sarà a carico della Ditta aggiudicataria l'onere del trasporto dei sistemi fino al luogo dell'installazione con i relativi collegamenti elettrici ed eventuali altri collegamenti tecnologici necessari al loro funzionamento al posto di attacco indicato, asportazione del materiale residuo, nonché la rimozione degli imballaggi dei sistemi rimasti in loco al termine dei lavori.

Nella fase di installazione, di messa in funzione e sino al collaudo con esito positivo la Ditta si impegna a fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale diagnostico e di consumo necessario alla definitiva messa a punto di tutte le metodiche sulle strumentazioni fornite, nonché all'ottimizzazione dell'attività analitica in relazione all'organizzazione del lavoro del Laboratorio utilizzatore.

- **Consegna dei reagenti e dei consumabili.** La ditta fornitrice consegna i prodotti nei quantitativi richiesti dall'Azienda con singoli ordinativi di fornitura. Al momento della consegna il prodotto deve avere validità residua pari almeno ai $\frac{3}{4}$ della validità complessiva.

La consegna deve avvenire entro 8 giorni solari dalla data ordine.

La merce è da consegnare presso il Magazzino Farmacia Ospedale di Cremona, franco di ogni spesa (trasporto, imballo, consegna con scaricamento a terra, collaudo, ecc.) ad eccezione dell'IVA che è a carico dell'ASST; le operazioni di carico e scarico a terra della merce sono a carico esclusivo del Fornitore affidatario o del corriere incaricato della consegna, dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali operazioni, senza il coinvolgimento del personale

**SC GESTIONE ACQUISTI**

dell'ASST di Cremona. Ogni operazione è eseguita nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni e sicurezza del lavoro;

- La ditta esegue le attività contrattuali nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni e igiene del lavoro (D. Lgs. 81/2008) nonché nel pieno rispetto di quanto previsto dal DUVRI allegato al presente, quale parte integrante e sostanziale.
L'affidatario informa la stazione appaltante di ogni eventuale situazione che porti il venir meno delle condizioni di sicurezza dei soggetti coinvolti dall'esecuzione dell'appalto, nonché i propri operatori circa i rischi a cui potrebbero essere soggetti all'interno degli ambienti di lavoro della stazione appaltante e sulle misure di prevenzione e protezione previste.
- L'affidatario assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danno materiale e immateriale subito da persone o cose in virtù dell'esecuzione della presente fornitura, anche se eseguita da terzi, e per causa di difetti ed imperfezioni del prodotto fornito o imperizia degli operatori incaricati. Qualora la ditta affidataria non dovesse provvedere al risarcimento o alla riparazione del danno, nel termine fissato nella relativa lettera di notifica, l'Azienda resta autorizzata a provvedere direttamente con rivalsa nei confronti della ditta stessa;
- L'esecutore esegue tutte le attività contemplate dal presente appalto nel pieno rispetto di tutti gli obblighi in materia ambientali, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate indicate nell'allegato X alla direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 e mediante operatori con i quali sia stato costituito il rapporto di lavoro a norma delle vigenti leggi e regolarmente iscritti presso INAIL e INPS (o equivalenti casse assicurative e previdenziali)
- **Garanzia**
A garanzia dell'esatto adempimento di tutte le obbligazioni contrattuali, del risarcimento danni per inadempimento, del rimborso delle somme pagate in più rispetto alle risultanze della liquidazione finale, l'Appaltatore deposita idonea garanzia costituita sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità previste dall'art. 117 del D. Lgs 36/2023 e di importo del 5% dell'importo contrattuale ai sensi dell'art. 53, comma 4, d.lgs. 36/2023.
La garanzia deve avere validità temporale di almeno 12 mesi superiore rispetto alla scadenza contrattuale
L'efficacia della garanzia definitiva decorre dalla data di stipula del contratto e cessa alla data di emissione del certificato di conformità ovvero di regolare esecuzione degli obblighi nascenti dal contratto stesso. In ogni caso la garanzia cessa di avere efficacia decorsi 12 mesi dalla data di ultimazione dei servizi/forniture risultante dal relativo certificato.
La garanzia dovrà essere rinnovata alle stesse condizioni qui previste e per un periodo non inferiore a quello di proroga.
La garanzia copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento; resta salva ogni altra azione in caso di cauzione risultata insufficiente. Nessun interesse è dovuto sulle somme costituenti deposito cauzionale.
Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali o per qualsiasi altra causa, l'affidatario dovrà provvedere al reintegro.
La garanzia definitiva è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento annuale della dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80% dell'iniziale importo garantito; l'ammontare residuo permarrà fino a 12 mesi dalla data di ultimazione del contratto.
La mancata costituzione della garanzia determina la decadenza dell'affidamento.
Il pagamento della rata di saldo sarà, se del caso, sottoposto alla disciplina di cui all'art.117 comma 9 del DLgs 36/2023.

**SC GESTIONE ACQUISTI****Art. 5 PENALI**

L'appaltatore nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente contratto dovrà rispettare tutte le disposizioni normative e regolamentari del caso. L'Azienda, tramite il DEC o altro personale incaricato, verifica costantemente la regolarità della fornitura e qualora accerti violazioni, omissioni o disapplicazioni, in qualità o quantità, provvede alla contestazione formale chiedendo controdeduzioni in merito che il fornitore dovrà fornire entro 7 giorni dal ricevimento. In caso di mancato riscontro nei termini previsti o qualora le giustificazioni non siano ritenute accoglibili e sufficienti, l'Azienda procederà con l'applicazione delle seguenti penali:

- Verrà applicata una penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo della fornitura rispetto al termine indicato;
- Verrà applicata per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai termini stabiliti per la consegna dell'apparecchiatura una penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale riferito al canone complessivo di noleggio dell'apparecchiatura, comprensivo di assistenza e manutenzione; lo stesso vale in caso di ritardo nell'installazione e nel collaudo per cause non imputabili alla ASST di Cremona;

L'ammontare massimo complessivo non potrà comunque superare il 10% dell'importo della fornitura. Le somme dovute a titolo di penale non sono assoggettabili ad IVA (art.15 DPR 633/72).

In ogni caso, è fatto salvo il risarcimento del maggior danno conseguente al ritardo della consegna o all'inadempimento contestato, con eventuale addebito delle maggiori spese che dovessero derivare da prezzi meno favorevoli per l'Amministrazione stessa.

Art. 6 FATTURA E PAGAMENTI

- Il corrispettivo di ogni fornitura viene determinato secondo i quantitativi ed i prezzi indicati negli ordinativi di consegna. I pagamenti avverranno di norma entro 60 giorni dalla data di ricevimento fattura direttamente dall'ASST.

Le eventuali fatture relative ai canoni di locazione, di manutenzione ed assistenza tecnica full risk relativi alla strumentazione nonché i canoni di locazione dei sistemi informativi e delle relative manutenzioni, dovranno essere emesse con cadenza trimestrale posticipata, con decorrenza dall'avvenuta effettuazione del collaudo con esito positivo

Tutte le fatture vengono trasmesse in formato elettronico attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel Decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244"). Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Socio Sanitaria devono fare riferimento al seguente Codice Univoco Ufficio, così come censito su www.indicepa.gov.it: **Codice Univoco Ufficio: UFDXLU**

Con riferimento all'adempimento normativo contemplato nella Legge di Bilancio 2018 relativo alla gestione elettronica degli ordini per beni e servizi attraverso il Nodo Smistamento Ordini (NSO) gli Enti del SSN sono obbligati a procedere con la regolarizzazione delle fatture passive solo in presenza dei relativi ordini validati e trasmessi dagli Enti del SSN al nodo stesso; pertanto sulle fatture elettroniche passive relative ad ordini emessi a partire dalla data di entrata in vigore dell'NSO dovrà essere riportato obbligatoriamente nell'apposito campo il numero di riferimento ordine NSO, pena lo scarto della fattura stessa.

Al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti, le fatture elettroniche riportano:

- il Codice Identificativo Gara (CIG), tranne i casi di esclusione dell'indicazione dello stesso nelle transazioni finanziarie così come previsto dalla determinazione dell'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture 7 luglio 2011, n. 4 e i casi di esclusione

**SC GESTIONE ACQUISTI**

dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, previsti dalla tabella 1 allegata al citato decreto;

- data e numero d'ordine di acquisto (associato a ciascuna riga di fattura);
- data e numero di DDT per i beni.

L'Azienda non procede al pagamento delle fatture elettroniche che non riportano il codice CIG ai sensi del comma 2, art. 25 D.L. 66/2014 convertito L. 89/2014. Laddove la liquidazione della fattura non fosse possibile per errori concernenti dati indicati dal Fornitore o per non conformità delle prestazioni, il termine per il pagamento si interrompe e decorre nuovamente dal giorno di notifica di accettazione della nota di accredito.

Ai sensi dell'art.9 ter comma 6 del D.L. 19/6/2015 n.78 convertito dalla Legge 6/8/2015, n.125, la fattura riporta nella sezione dedicata ai dati identificativi dei beni e servizi oggetto di acquisto (che nel tracciato della fattura è rappresentato con il blocco <CodiceArticolo>), i seguenti dati:

Nel campo <CodiceTipo>	'DMX', con X= [1 2 0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato" 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
Nel campo <CodiceValore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 21/12/2009 (G.U. n.17 del 22/1/2010) o decreto del Ministro della Salute 23/12/2013 (G.U. Serie Generale n.103 del 6/5/2014) Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste dal decreto del Ministro della Salute 21/12/2009 e del decreto del Ministro della Salute 23/12/2013, non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/Repertorio dei Dispositivi Medici o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del SSN non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con valore 0
<Riferimento amministrazione>	Voce CE/SP identificata dalla struttura sanitaria

Come da Decreto Interministeriale Ministero Economia e Finanza/Ministero della Salute datato 08/02/2019 avente per oggetto "Fatture Elettroniche riguardanti Dispositivi Medici - Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter, comma 8, del decreto legge 19/06/2015 n.78, come modificato dall'art.1, comma 557, della legge 30/12/2018 n.145" nella fatturazione elettronica viene indicato in modo separato il costo del bene e il costo del servizio, al fine di garantire l'applicazione delle disposizioni in materia di tetto della spesa a livello nazionale e regionale, come da disposizioni tecniche previste nel suddetto decreto.

Art. 7 CESSIONE DEL CREDITO E CESSIONE DEL CONTRATTO

L'art. 120, comma 12 del Codice dei contratti (D.Lgs 36/2023) e l'art. 6 dell'allegato II.14 al Dlgs. 36/2023 disciplinano le modalità di cessione del credito, opponibile alla stazione appaltante esclusivamente qualora quest'ultima non la rifiuti entro 45 giorni. Si comunica sin d'ora il rifiuto di ASST di Cremona nei confronti delle richieste di cessione del credito avanzate dal fornitore; condizione finalizzata a semplificare le procedure di liquidazione e garantire celerità dei pagamenti.

L'ASST Cremona rifiuterà anche eventuali procure all'incasso comunicate dal fornitore.



SC GESTIONE ACQUISTI

E' fatto assoluto divieto di cedere il contratto a pena di nullità, salvo quanto previsto dall'art.120 comma 1 lett d) del DLgs 36/2023.

Art. 8 DISPOSIZIONI GENERALI

- la ASST che si riserva di recedere dal contratto in caso di attivazione di convenzione da parte di Consip e/o ARIA o di altro contratto derivante da procedura ordinaria, anche avviata da altre aziende sanitarie di regione Lombardia. A tale recesso il fornitore non potrà opporre alcuna eccezione né avanzare pretese risarcitorie;
- Minimo fatturabile: è onere della Ditta indicare il quantitativo minimo fatturabile in sede di offerta. La mancata indicazione verrà considerata come assenza di minimo fatturabile. Non sono comunque ammessi minimi d'ordine se non con riferimento al minimo confezionamento indicato dalla Ditta in offerta. L'Azienda si riserva comunque di accettare o meno il minimo d'ordine eventualmente indicato dalla ditta tenuto conto dei quantitativi presunti richiesti e si impegna, per quanto possibile, ad emettere ordinativi di importi opportuni;
- Ai sensi di quanto previsto dall'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati, si rimanda, per le informazioni relative al trattamento, al documento "Informativa Privacy";
- Il rapporto contrattuale discendente dalla presente procedura sarà risolto in caso di esito negativo del controllo circa la veridicità delle dichiarazioni rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000;
- Il diritto di accesso potrà essere esercitato a norma di legge mediante comunicazione Pec alla SC Gestione Acquisti (provveditorato@pec.asst-cremona.it);
- Il foro competente, esclusivo e non concorrente, è quello di Cremona. Nelle more della risoluzione di eventuale contenzioso. Il fornitore non potrà sospendere o interrompere la fornitura/servizio; in caso contrario l'azienda potrà rivalersi, senza alcuna formalità, sulla cauzione prestata o sulle fatture emesse e inattesa di liquidazione;
- Per tutto quanto non espressamente previsto, si rinvia alle disposizioni del D.Lgs. 36/2023, del Codice Civile e alle norme comunitarie, statali e regionali che abbiano attinenza con l'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate nel corso dell'esecuzione del contratto, se applicabili.

Il Responsabile Unico del Progetto ai sensi dell'art.15 del D.lgs 36/2023, per le fasi di programmazione, progettazione, affidamento e per l'esecuzione è il Dott. Giacomo Giatti – Direttore della SC Gestione Acquisti dell'ASST di Cremona – e-mail: economato@asst-cremona.it

L'operatore economico

Il Direttore SC Gestione Acquisti

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate. Sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.