



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere



**IOV_D99_B_2025_FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI SCALDAFLUIDI AD ALTA PORTATA
E RELATIVI SET INFUSIONALI PER L'U.O.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE DELL'ISTITUTO
ONCOLOGICO VENETO**

CAPITOLATO SPECIALE

ART. 1 – OGGETTO, FABBISOGNO E IMPORTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la **fornitura in service** di:

- sistemi scaldafuidi ad alta portata e relativi set infusionali.

per l'U.O.C. Anestesia e Rianimazione, sedi Padova e Castelfranco Veneto, dell'Istituto Oncologico Veneto:

LOTTO UNICO

VOCE DI LOTTO:

sub A - SISTEMA SCALDAFLUIDI AD ALTA PORTATA

sub B - SET INFUSIONALI

CPV: 33186200-9: Riscaldatore di sangue e fluidi – 33190000-8: Dispositivi e prodotti medici vari

LOTTO	VOCE DI LOTTO	DESCRIZIONE	FABBISOGNO PER 36 MESI
Lotto Unico	sub A SISTEMA SCALDAFLUIDI in service per tutta la durata della fornitura AD <u>ALTA PORTATA</u>	sistemi per il riscaldamento in linea di infusioni endovenoso ad alto flusso	n. 2 totali di cui: - n.1 per la sede di Padova; - n.1 per la sala operatoria sede di Castelfranco Veneto.
	sub B SET INFUSIONALI	set monouso per riscaldamento sangue e fluidi alto flusso	450 pezzi

ART.2 DURATA DEL CONTRATTO

La durata della fornitura è prevista per **36 mesi**, escluse le eventuali opzioni.

ART.3 - MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

Nel corso della durata contrattuale, l'Istituto si riserva di esercitare:

- il rinnovo contrattuale per 12 mesi.

ART.4 CARATTERISTICHE TECNICHE

LOTTO unico

VOCE DI LOTTO:

sub A - SISTEMA SCALDAFLUIDIA AD ALTA PORTATA

- **Caratteristiche TECNICHE MINIME del SISTEMA SCALDAFLUIDI AD ALTA PORTATA**
 1. il sistema deve garantire il riscaldamento delle soluzioni endovena e sangue;
 2. portata massima pari ad almeno 300 ml/min.
 3. portata almeno pari a 150 ml/min. con fluido iniziale a 20°C e temperatura infusa al paziente almeno 38 +/-1°C;
 4. il sistema deve essere dotato di allarmi visivi e acustici di sovra e sotto temperatura
 5. il sistema deve essere dotato di protezione per il surriscaldamento;
 6. compreso carrello su ruote con asta porta flebo o sistemi alternativi equivalenti.
- **Caratteristiche tecniche OGGETTO DI VALUTAZIONE del SISTEMA SCALDAFLUIDI AD ALTA PORTATA**
 1. sistema di funzionamento a secco;
 2. Range di pressione delle camere e capienza massima (in litri);
 3. facilità e praticità di pulizia e sanificazione;
 4. compattezza, leggerezza, facilità di trasporto

VOCE DI LOTTO:

sub B - SET INFUSIONALI AD ALTA PORTATA

- **Caratteristiche TECNICHE MINIME per i SET INFUSIONALI AD ALTA PORTATA**
 1. la lunghezza della linea di infusione totale (da unità riscaldante a punto di infusione) non può essere superiore a 250 cm;
 2. dotato di sistemi per intercettazione ed eliminazione di micro bolle d'aria;
 3. In confezione monouso (deflussori);
 4. Il materiale deve essere Latex free;
 5. devono essere quelli previsti dal fabbricante per l'utilizzo con i riscaldatori proposti, nel rispetto delle normative vigenti.
- **Caratteristiche tecniche OGGETTO DI VALUTAZIONE dei Sets infusionali:**
 1. assenza di ftalati;
 2. praticità e facilità di posizionamento e mantenimento della linea di infusione;
 3. volume di riempimento.



ART. 5 CERTIFICAZIONI E NORME

I Dispositivi Medici e i Dispositivi Medici Impiantabili Attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di Marchio CE ai sensi del MDR 2017/745 o ai sensi delle Direttive CE/93/42 e CE/90/385 secondo le disposizioni transitorie” del suddetto MDR nel rispetto di quanto indicato all’art.120.

I Dispositivi Medici Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del IVDR 2017/746 o ai sensi della Direttiva CE/98/79 secondo le “disposizioni transitorie” del suddetto IVDR nel rispetto di quanto indicato all’art. 110.

Per tutti i prodotti offerti la ditta dovrà presentare:

- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della “destinazione d’uso” prevista;
- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario di conformità alle Direttive di riferimento corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall’Organismo notificato;
- Indicazione della classificazione (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per le apparecchiature rispondenti a tale Norma.

ART. 6 ASSISTENZA TECNICA

ASSISTENZA TECNICA

Tutti i prodotti offerti dovranno essere coperti, a partire dalla data di collaudo, da assistenza tecnica di tipo Full Risk per tutta la durata della fornitura come di seguito dettagliato:

MANUTENZIONE PREVENTIVA

L’aggiudicatario dovrà effettuare tutte le operazioni di manutenzione preventiva delle apparecchiature offerte secondo i protocolli e relative periodicità previste dal fabbricante.

Il piano delle manutenzioni preventive durante il contratto dovrà essere concordato con il Reparto e consegnato all’Ingegneria Clinica di IOV successivamente all’assegnazione della fornitura. Tutti gli oneri relativi alla manutenzione preventiva (compresi tutti i materiali la cui sostituzione è prevista nei protocolli sopra citati) saranno a carico dell’aggiudicatario.

Il Servizio interessato dovrà essere contattato con anticipo di 15 giorni rispetto alla data dell’intervento, per poter concordare la modalità dell’intervento stesso.

Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato al Servizio Ingegneria Clinica di IOV opportuno rapporto di lavoro, firmato dal tecnico esecutore e dal coordinatore dell’U.O.

MANUTENZIONE STRAORDINARIA E CORRETTIVA



L'aggiudicatario dovrà effettuare tutte le operazioni di manutenzione straordinaria e correttiva di tipo full risk delle apparecchiature offerte i cui costi (manodopera, diritto di chiamata, trasferta, ricambi...) saranno totalmente a carico dell'aggiudicatario stesso che si impegnerà ad effettuare tutte le operazioni di riparazione sulle apparecchiature e di sostituzione di eventuali parti di ricambio occorrenti per il loro funzionamento.

Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato al Servizio Ingegneria Clinica di IOV opportuno rapporto di lavoro, firmato dal tecnico esecutore e dal coordinatore dell'U.O.

La ditta dovrà indicare in offerta i tempi e le modalità con cui intende gestire le richieste di manutenzione su guasto dal momento della ricezione della chiamata da parte del Servizio Ingegneria Clinica, alla risoluzione del guasto.

Tutti gli interventi di manutenzione correttiva dovranno comunque essere garantiti entro 8 ore lavorative dalla chiamata.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno rispettare il seguente livello di servizio: tempo di risoluzione guasti (tempo che intercorre dalla chiamata alla riparazione del guasto con pieno ripristino delle funzionalità): massimo 16 ore lavorative in alternativa la Ditta s'impegna entro le 16 ore lavorative alla sostituzione temporanea delle apparecchiature per il periodo necessario alla riparazione qualora il guasto non venga ripristinato, e/o alla sostituzione definitiva delle stesse con altre identiche, in caso di guasti la cui riparazione non risulti possibile o conveniente.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire anche un'adeguata assistenza tecnica telefonica delle apparecchiature. A tale scopo dovrà essere indicato un numero telefonico che assicuri sempre la risposta tempestiva alla chiamata da parte di un operatore competente e qualificato.

Le spese di trasporto relative al ritiro e alla spedizione della strumentazione saranno tutte a carico della ditta stessa.

AGGIORNAMENTI

L'aggiudicatario, previa autorizzazione dell'Amministrazione, dovrà effettuare gli aggiornamenti sia hardware sia software consigliati dal fabbricante, di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema. Alla fine di ogni intervento di aggiornamento dovrà essere rilasciato al Servizio Ingegneria Clinica di IOV opportuno rapporto di lavoro con le indicazioni delle attività eseguite e dei ricambi utilizzati, firmato dal tecnico esecutore e dal coordinatore dell'Unità Operativa utilizzatrice.

ART.7 ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Il RUP controlla l'esecuzione del presente contratto congiuntamente al DEC. Il contratto è soggetto a verifica di conformità, per certificare che l'oggetto dello stesso in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche



tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni e pattuizioni contrattuali.

Il Fornitore è tenuto a trasmettere al Direttore dell'Esecuzione del Contratto e all'Ingegneria Clinica, con cadenza trimestrale un report con le attività svolte nel periodo di riferimento e in particolare:

La documentazione relativa alle attività di collaudo, manutenzione, alle verifiche di sicurezza, calibrazione, taratura, dovrà essere trasmessa all'Ingegneria clinica/DEC per competenza all'indirizzo email sic@iov.veneto.it in data di esecuzione delle stesse con contestuale sintetica comunicazione dell'esito dell'intervento.

L'Istituto provvederà alla vigilanza e al controllo dei servizi prestati, secondo quanto concordato con il Fornitore a seguito di avvio dell'esecuzione del contratto. In tale fase esecutiva, l'Istituto si riserva la facoltà di apportare variazioni, temporanee o definitive, alle modalità di esecuzione dei servizi.

ART.8 CONSEGNA E COLLAUDO DELLE ATTREZZATURE

La consegna dei beni oggetto della fornitura, a totale carico dell'aggiudicatario dovrà essere effettuata presso i locali espressamente indicati nell'ordine di fornitura e concordata con il Servizio Ingegneria Clinica (sic@iov.veneto.it).

La consegna della merce dovrà essere accompagnata da apposito documento, che dovrà essere controfirmato da un incaricato dell'Amministrazione, nel quale dovranno, tra l'altro, essere indicati:

- la data di consegna
- il numero e data ordine
- quantità e descrizione dei beni consegnati

La consegna dovrà avvenire a seguito di ricevimento di regolare ordine scritto emesso dai competenti uffici dell'Amministrazione, secondo i tempi previsti nell'offerta dell'aggiudicatario.

In caso di mancata consegna o ritardo, rispetto ai termini indicati nel contratto o nell'ordine, l'Amministrazione potrà applicare una penale a carico dell'aggiudicatario con le modalità previste dal presente documento.

In caso di consegna di prodotti difettosi e/o non conformi, l'aggiudicatario dovrà provvedere alla tempestiva sostituzione, entro 30 giorni dalla contestazione.

La Ditta dovrà farsi carico del ritiro e smaltimento degli imballaggi del materiale fornito ai sensi del Titolo II del D.Lgs. n. 152/2006 e s.m.i.

Le apparecchiature offerte dovranno essere installate a regola d'arte e collaudate presso l'U.O. indicata – entro 10 (dieci) giorni dalla consegna, in presenza di un rappresentante dell'aggiudicatario, di un rappresentante dell'U.O. e del Servizio Ingegneria Clinica di IOV e dovrà essere rilasciato a quest'ultimo apposito verbale.

L'aggiudicatario dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico –

compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto all'utilizzo dell'apparecchiatura, comprendente:

- istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico che dovrà essere reso disponibile agli operatori formati;
- istruzione a seguito di eventuali aggiornamenti;
- assistenza telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature;

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/08 art. 36 commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata. Nell'offerta tecnica dovrà essere riportata la descrizione della proposta di piano formativo.

La formazione dovrà essere svolta presso il luogo di installazione delle apparecchiature, secondo la pianificazione condivisa con il Direttore dell'U.O. e/o il Coordinatore.

Al Collaudo dovrà essere fornito:

- a- manuale d'uso in lingua italiana preferibilmente in formato elettronico nella revisione in vigore;
- b- dichiarazione da parte del fabbricante (o mandatario) di conformità alle Direttive Europee/Regolamenti corredata, ove previsto, da copia del Certificato di riferimento rilasciato dall'Organismo notificato e dichiarazione di rispondenza alle Norme tecniche di riferimento;
- c- evidenza della data di produzione di tutti i dispositivi oggetto della fornitura attraverso la targa apposta sui dispositivi stessi. Ove tale dato non fosse presente, attraverso dichiarazione resa dal fabbricante del dispositivo.
- d- protocolli delle operazioni di manutenzione preventiva (checklist) e relativa periodicità d'esecuzione redatti dal fabbricante. Dovrà inoltre essere fornito piano per l'esecuzione delle visite di manutenzione preventiva per tutta la durata della fornitura;

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario comprese le Verifiche di sicurezza elettrica da effettuarsi successivamente alla consegna. Nel caso in cui le apparecchiature, o parti di esse non superino il collaudo, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione con esito positivo.

Qualora anche la ripetizione delle prove di collaudo abbia esito negativo, sarà facoltà dell'Amministrazione richiedere che l'aggiudicatario provveda a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi entro e non oltre 10 giorni, fatta salva la facoltà dell'Amministrazione di risolvere il contratto.

ART.9 CONFEZIONAMENTO, TRASPORTO E CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in idonei imballaggi, dal singolo prodotto all'imballaggio più esterno, tali che le caratteristiche e le prestazioni dei prodotti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo indicato. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e di facile stoccaggio. I prodotti devono essere sterili e la confezione deve essere adatta al mantenimento della sterilità. Sull'imballaggio esterno, sulla singola confezione minima indivisibile e sull'etichetta del singolo prodotto devono essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative vigenti e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura (anche mediante simboli), con particolare riferimento a:

Denominazione del prodotto e misure

Numero di codice del prodotto rilasciato dal fornitore e marchio CE

Lotto e scadenza espressa in gg/mm/aa (eventuali codici prodotti analoghi ma in misure diverse non possono avere medesimo numero di lotto).

- Nome o ragione sociale e indirizzo del produttore o fornitore
- Destinazione d'uso e modalità di impiego, avvertenze particolari per la conservazione del prodotto e la gestione del rischio.

Sia sull'imballaggio commerciale che sulla singola confezione deve esser messo in evidenza il numero di pezzi contenuto.

Nella singola confezione o sopra la stessa dovranno esser presenti le istruzioni d'uso in lingua italiana.

Ogni singolo prodotto deve avere un'etichetta conforme alla normativa vigente.

La merce deve essere esattamente conforme a quella presentata in offerta di gara e accompagnata da una distinta con esplicito riferimento all'ordine di fornitura ricevuto con l'esatta indicazione delle quantità e della tipologia della merce da consegnare.

L'Istituto Oncologico Veneto si riserva di procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dell'attrezzatura consegnata con quanto dichiarato e offerto dal fornitore, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta ed alle prestazioni dichiarate in sede di offerta.

Eventuali spese per analisi e verifiche qualitative sono a carico dell'impresa fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle dichiarate.

L'accettazione della fornitura non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti; in deroga all'art. 1510, comma 2, del Codice Civile, la consegna si intende eseguita a rischio del fornitore e con assunzione delle spese a suo carico (porto franco).

Gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Istituto, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore deve provvedere, nei termini indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

Ai sensi del D. Lgs. 152/2006 (T.U Ambientale) il fornitore è tenuto allo smaltimento degli imballaggi utilizzati



per la consegna delle merci a propria cura e spese.

ART.10 RECALL

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 30 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Inoltre, il Fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere all'Istituto le certificazioni afferenti al prodotto aggiudicato (quali a titolo esemplificativo sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere nel periodo di validità della convenzione, incluso l'eventuale rinnovo o proroga tecnica.

Il Committente si riserva di agire nei confronti del Fornitore per il recupero degli eventuali costi sostenuti dall'Azienda Sanitaria a seguito dell'utilizzo di un prodotto rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (quali a titolo esemplificativo e non esaustivo, maggiori spese derivanti dall'espletamento di monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme eventualmente elargite ai pazienti a titolo di risarcimento del danno).

ART.11 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi dispositivi, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati – previa autorizzazione da parte della Stazione Appaltante. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.

A seguito dell'autorizzazione l'Appaltatore si impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, i prodotti e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

ART.12 INNOVAZIONE NORMATIVA

Qualora nel corso della validità del contratto entrassero in vigore disposizioni normative o regolamentari che obbligano l'Istituto ad utilizzare dispositivi diversi, l'Appaltatore dovrà fornire tali prodotti in sostituzione dei dispositivi di cui alla presente procedura allo stesso prezzo unitario offerto in sede di gara.

Inoltre, qualora si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le



autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, l'appaltatore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alle sopravvenute disposizioni, senza alcun aumento di prezzo.

Nei casi sopra descritti l'Appaltatore dovrà sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze dei prodotti non conformi consegnati e giacenti nel Magazzino dell'Istituto.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere alla Stazione Appaltante le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

ART.13 GARANZIA DEFINITIVA

Prima della stipula del contratto ed a garanzia degli obblighi assunti con il perfezionamento di ogni singolo rapporto di fornitura, il Fornitore costituisce una cauzione definitiva, in favore d'Istituto Oncologico Veneto, di importo pari al 5% del valore del rapporto contrattuale (al netto di IVA e ulteriori oneri fiscali), in ottemperanza a quanto previsto dal D.Lgs. n. 36/2023.

La cauzione deve essere vincolata per tutta la durata del rapporto. In caso di risoluzione, la cauzione definitiva verrà trattenuta dall'Istituto.

La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale, ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'art. 1938 Codice Civile, nascenti dall'esecuzione del contratto.

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 l'Azienda contraente, fermo restando quanto previsto nel successivo art. 20 rubricato "Inadempimenti e Penalità", avrà diritto di rivalersi

direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali.

La garanzia opera per tutta la durata del contratto e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione di quest'ultimo; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti dell'Azienda contraente per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta.

In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo l'Azienda Sanitaria ha facoltà di dichiarare risolto, rispettivamente, il contratto.



ART.14 OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE

Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle restanti parti del presente Capitolato, all'adempimento delle seguenti obbligazioni accessorie:

- fornire i beni oggetto del capitolato, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella convenzione e negli Atti di gara;
- manlevare e tenere indenne lo IOV dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto del contratto;
- in tutti i casi, effettuare le consegne nel luogo deputato dall'Istituto entro i termini stabiliti, secondo quanto previsto dai documenti di gara;
- confezionare, etichettare e imballare i prodotti secondo quanto previsto dai documenti di gara;
- predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire allo IOV di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste capitolato e nel contratto;
- comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
- comunicare tempestivamente le eventuali variazioni legate al prodotto fornito ed in particolare:
 - Scadenza del brevetto;
 - Variazioni dei prezzi di vendita al pubblico;
 - Carenze di fornitura per iscritto e tempestivamente;
 - Passaggio ad altra azienda dell'Autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita di prodotti aggiudicati.

Il Fornitore si obbliga ad eseguire la prestazione della fornitura in oggetto in tutti i luoghi che verranno indicati dall'Istituto.

Il Fornitore si assume ogni responsabilità conseguente all'uso 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 e tenere indenne il Committente dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati. Il Fornitore dovrà pertanto assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni esperite nei confronti del Committente in relazione ai beni forniti e ai servizi prestati, obbligandosi da tenere indenne il suddetto Ente dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio, nonché delle spese e dei danni a cui tale Ente dovesse essere condannato con sentenza passata in giudicato. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti dell'Azienda Sanitaria, la stessa,



fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ. e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito ex art. 1382 Codice Civile.

ART.15 DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA

Il fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto dell'Azienda Sanitaria e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto della fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

Il Fornitore, a richiesta dell'Azienda Sanitaria, sarà tenuto a produrre adeguata polizza assicurativa a beneficio dell'Amministrazione Contraente e dei terzi, per l'intera durata della Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla Fornitura stessa.

ART.16 OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

Il Fornitore si obbliga 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, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti

Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

Il Fornitore si obbliga, altresì, 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 non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.

Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Codice Civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.

Si applicano le disposizioni di cui al D.Lgs. n. 36/2023, a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.



ART. 17 PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO E TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

La ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione relativamente ai prodotti effettivamente consegnati, a seguito di ricevimento di apposito ordinativo di fornitura.

I pagamenti avverranno dietro presentazione di regolare fattura elettronica a seguito di collaudo positivo, che sarà liquidata dall'ufficio competente entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento.

Per l'utilizzo delle apparecchiature e per il servizio di assistenza, con decorrenza dalla data di collaudo delle attrezzature, l'Istituto Oncologico Veneto, corrisponderà **con cadenza trimestrale**, su presentazione di regolari fatture, il corrispettivo.

La ditta aggiudicataria dovrà emettere fatture trimestrali posticipate, indicando separatamente la quota di noleggio e la quota di assistenza tecnica.

Qualsiasi fattura emessa prima dei termini convenuti verrà contestata e verrà richiesta nota di credito a storno totale.

La fattura dovrà indicare i dati di dettaglio della fornitura, del codice identificativo gara e del CIG, così come di seguito specificato:

✓ denominazione dell'ente: all'Istituto Oncologico Veneto – via Gattamelata 64, 35128 Padova Codice fiscale - P.IVA 04074560287;

✓ codice Identificativo Gara (**CIG**);

✓ codice Univoco Ufficio assegnato dall'Ipa all'Istituto Oncologico Veneto CODICE IPA: iove_pd:

UFDKH9;

✓ il numero di Repertorio DM, CND e UDI;

✓ l'I.V.A. L'Amministrazione che rientra nel regime di cui all'articolo 17 ter del D.P.R. 633/1972, così come introdotto dall'articolo 1, comma 629, lettera b) della legge 23 dicembre 2014, n.190 (*split payment*), provvederà a versare direttamente all'Erario l'imposta sul valore aggiunto addebitata dalla ditta;

✓ il totale della fattura;

✓ nella fattura elettronica dovrà essere indicato l'esatto numero di DDT.

L'Istituto Oncologico Veneto, a garanzia della puntuale osservanza delle norme contrattuali potrà sospendere, fermo restando l'applicazione di eventuali penalità, i pagamenti alla ditta aggiudicataria, cui siano state contestate delle inadempienze nell'esecuzione del contratto, finché la ditta non abbia provveduto ad adempiere regolarmente (art. 1460 c.c.).

Tracciabilità dei pagamenti Si evidenzia che, ai sensi dell'art. 3 L. 136/204 e s.m.i., tutti i movimenti finanziari relativi a lavori, servizi e alle forniture pubbliche devono avvenire su conti correnti dedicati, stante l'obbligo di

tracciabilità dei flussi finanziari. La ditta aggiudicataria, dovrà, pertanto, provvedere a comunicare all'Istituto gli estremi del proprio conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche per tutti i movimenti finanziari relativi alla presente fornitura, nonché le generalità delle persone delegate ad operare sullo stesso.

In assenza di tale comunicazione, non sarà possibile procedere al pagamento. Si richiama, altresì, l'attenzione a quanto disposto dall'art. 6, 1 e 2 commi della summenzionata legge, in materia di sanzioni a carico dei soggetti inadempienti.

ART.18 ORDINATIVI DI FORNITURA E NSO

A seguito dell'entrata in vigore del Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) del 7/12/2018 "Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 414, della legge 27/12/2017, n. 205", come modificato dal Decreto del medesimo Ministero del 27/12/2019 è previsto l'obbligo di utilizzo del sistema NSO (Nodo Smistamento Ordini) del MEF per l'invio degli ordini ai fornitori da parte degli enti e aziende del SSN a decorrere dal 1/02/2020 per i beni e dal 1/01/2021 per i servizi.

In forza di tale normativa a decorrere dall'operatività di detto sistema, le fatture non riportanti gli estremi dell'ordine elettronico non sono pagabili.

ART. 19 CORRISPETTIVI

Il pagamento del materiale regolarmente consegnato e per il quale non siano sorte contestazioni, sarà effettuato previa presentazione di regolare fattura intestata all'Istituto Oncologico Veneto emessa e trasmessa in conformità al precedente articolo dedicato, ai sensi della normativa vigente, previo controllo della rispondenza delle quantità esposte con quelle effettivamente consegnate, della concordanza dei prezzi unitari e delle condizioni di fornitura con quelli indicati nei documenti contrattuali, dell'esattezza dei conteggi e di ogni altra necessaria indicazione anche ai fini fiscali.

I quantitativi dei prodotti ammessi al pagamento saranno quelli accertati presso gli uffici competenti.

Ai sensi del combinato disposto dell'art. 42 del D.Lgs. n. 36/2023 e dell'art. 4, comma 6, del D.Lgs. n. 231/2002, il pagamento sarà effettuato, salvo diversi accordi entro il termine di 30 giorni solari consecutivi dall'esito positivo della procedura di verifica di conformità della merce consegnata e/o dei servizi resi, procedura che sarà effettuata entro 30 giorni solari consecutivi dalla data di consegna dei beni o di espletamento dei servizi. Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere



L'Istituto Oncologico Veneto potrà sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al Contraente cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino al completo adempimento degli obblighi contrattuali (art. 1460 Codice Civile).

Tale sospensione potrà verificarsi anche qualora sorgano contestazioni di natura amministrativa.

Non si darà luogo alla liquidazione e al conseguente pagamento delle fatture se gli ordini ad esse collegate non saranno stati evasi completamente, fatti salvi patti contrari in caso di consegne frazionate.

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'Appaltatore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto.

ART.20 INADEMPIMENTI E PENALI

In caso di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione di penali fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento.

L'applicazione delle penali potrà avvenire sulla base del seguente schema:

Consegna non conforme o ritardata, mancata o parziale consegna dei beni	Penale calcolata in misura di 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato.
Mancata sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati	Penale calcolata in misura di 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno naturale di ritardo nella sostituzione o ritiro del prodotto aggiudicato.
Ritardi e incompletezza nell'assistenza tecnica	Penale calcolata in misura di 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno naturale di ritardo rispetto a quanto offerto nella documentazione di gara.

Le penali dovute non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale.

Qualora l'importo complessivo delle penali raggiunga la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo globale del contratto, l'amministrazione ha facoltà di risolvere di diritto il contratto, oltre il risarcimento di tutti i danni.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite dal presente articolo, saranno contestate all'aggiudicatario per iscritto.

L'aggiudicatario potrà comunicare, in ogni caso, per iscritto le proprie deduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni solari e continuativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio insindacabile della Stazione Appaltante interessata alla fornitura, a giustificare l'inadempienza, saranno applicate all'aggiudicatario le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'aggiudicatario dovrà procedere al pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all'Appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con la Stazione Appaltante o a qualsiasi altro titolo dovute – e/o sulla cauzione.

Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera l'aggiudicatario dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente.

Art.21 Risoluzione del contratto

Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'ordinamento, lo IOV avrà la facoltà di risolvere di diritto, anche parzialmente, ai sensi dell'art. 1456 Codice Civile, previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con preavviso di 30 giorni tramite pec, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, il contratto nei seguenti casi:

- qualora nel corso del rapporto contrattuale, venisse attivata una convenzione-quadro stipulata da Consip S.p.a. inerente la fornitura oggetto della gara, nel caso di prezzi maggiormente favorevoli nella convenzione Consip.

Lo IOV procederà alla risoluzione di diritto, al verificarsi di una delle seguenti fattispecie:

- accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse;
- qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
- cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- qualora disposizioni legislative regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
- qualora a livello nazionale e/o regionale vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura;

- ulteriori cause di risoluzione previste espressamente dal D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. o dalla normativa vigente.

In caso di risoluzione di diritto del contratto, lo IOV potrà aggiudicare la fornitura all'operatore economico che segue in graduatoria, rivalendosi sulla cauzione definitiva per il ristoro di eventuali danni nei confronti della ditta inadempiente.

Sono in ogni caso fatte salve le ulteriori fattispecie di risoluzione previste dalla normativa vigente, dai restanti articoli della presente convenzione o dagli altri atti di gara.

ART.22 CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

La ditta esegue in proprio il servizio oggetto del presente capitolato speciale.

Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dal D. Lgs. 36/2023.

È ammessa la facoltà di affidare in subappalto le prestazioni oggetto del contratto, nei limiti e alle condizioni previste dal D. Lgs. 36/2023, previa autorizzazione della Amministrazione, purché all'atto dell'offerta siano state indicate dalla Ditta.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 119 del D. Lgs. 36/2023.

Le Amministrazioni contraenti procederanno al pagamento diretto del subappaltatore solo nelle ipotesi indicate dal D. Lgs. 36/2023. Nei restanti casi, i pagamenti saranno effettuati all'appaltatore che dovrà trasmettere alla Amministrazione contraente, entro venti giorni dagli stessi, copia delle fatture quietanzate, emesse dai subappaltatori.

ART.23 TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO

Ai sensi dell'art. 13 del GDPR, si provvede all'informativa di cui al comma 1 dello stesso articolo facendo presente che i dati personali forniti dalle imprese saranno raccolti presso l'Istituto Oncologico Veneto per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente. Il trattamento dei dati personali (registrazione, organizzazione, conservazione) svolto con strumenti informatici e/o cartacei idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, può avvenire sia per finalità correlate alla scelta del contraente e all'instaurazione del rapporto contrattuale che per finalità inerenti alla gestione del rapporto medesimo. L'impresa dovrà espressamente rilasciare l'autorizzazione al trattamento dei dati personali. Il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della partecipazione alla procedura di gara, pena l'esclusione; con riferimento al vincitore il conferimento è altresì obbligatorio ai fini della stipulazione del contratto e dell'adempimento di tutti gli obblighi ad esso conseguenti ai sensi di legge. La comunicazione dei dati conferiti a soggetti pubblici o privati sarà effettuata solo nei casi e con le modalità di cui all'art. 19 del D. Lgs. 196/03.



In relazione al trattamento dei dati conferiti l'interessato gode dei diritti di cui all'art. 7 del D. Lgs. 196/03 tra i quali figura il diritto di accesso ai dati che lo riguardano, il diritto di far rettificare, aggiornare, completare e dati erronei, incompleti o inoltrati in termini non conformi alla legge, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi.

Tali diritti potranno essere esercitati nei confronti del Direttore dell'UOC Provveditorato Economato Gestione Della Logistica, Piazza Salvemini n. 13 - Padova, titolare del trattamento.

ART.24 PROTOCOLLO DI LEGALITÀ

L'appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di Legalità, il cui schema è stato approvato dalla Giunta Regionale con Deliberazione n. 721 dell'8 luglio 2025, perfezionato in data 9 ottobre 2025, ai fini della prevenzione dei tentativi d'infiltrazione della criminalità organizzata e del contrasto alla corruzione nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, consultabile sul sito all'indirizzo: https://www.regione.veneto.it/documents/10136/13816557/Protocollo_legalita_DGR_721_2025_Firmato_signed.pdf/bea11e6b-ff14-4a59-8c2c-29a757e6e954

La mancata accettazione del Patto di integrità è causa di esclusione dalla presente procedura di affidamento. Per informazioni e chiarimenti è possibile inviare richieste di chiarimento tramite la funzionalità "Comunicazioni della procedura" della piattaforma Sintel.

ART.25 CODICE DI COMPORTAMENTO

I collaboratori a qualsiasi titolo del Fornitore devono adempiere agli obblighi previsti dal codice di condotta dei dipendenti pubblici di cui al D.P.R. 62/2013 come integrato dal Codice di Comportamento dei dipendenti e collaboratori dell'Istituto Oncologico Veneto.

La violazione degli obblighi derivanti da detto codice costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 3, d.p.r. 62/2013.

ART.26 FORO COMPETENTE E LEGGE APPLICABILE

Per eventuali controversie che dovessero sorgere tra le parti in relazione alla interpretazione, esecuzione e risoluzione del contratto, sarà esclusivamente competente il Foro di Padova, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri. In ogni caso, nelle more dell'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria, la ditta aggiudicataria non potrà sospendere o interrompere il servizio, pena l'incameramento della cauzione definitiva, posta a garanzia del medesimo e fatta salva la facoltà per l'azienda sanitaria di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti. In ogni caso - nelle more d'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria - la Ditta fornitrice non potrà sospendere o interrompere la fornitura, pena l'incameramento della cauzione definitiva



posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità per l'Istituto Oncologico Veneto di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

ART.27 RUP E DEC

Il Responsabile Unico del Procedimento (RUP) per le fasi di progettazione e di aggiudicazione, inclusa la stipula del contratto, è la Dott.ssa Maria Zanandrea, Direttore della U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'Istituto Oncologico Veneto.

L'Istituto provvederà alla nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 36/2023 e ne comunicherà i riferimenti al Fornitore in sede di stipula del contratto.

Il DEC è il soggetto preposto, tra l'altro, alla vigilanza dell'esecuzione del servizio, alla verifica della corrispondenza della prestazione alle obbligazioni contrattuali, al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto. Svolge altresì tutti gli ulteriori compiti e attività demandategli dalla normativa vigente.

ART.28 MODIFICHE NORMATIVE, NORME DI RINVIO E FINALI

Per quanto non espressamente previsto, alle procedure di affidamento e alle altre attività amministrative in materia di contratti pubblici si applicano le disposizioni di cui al D. Lgs. 36/2023 e relativi atti attuativi, del D.P.R. n. 207/2010 nei limiti di ultrattività dello stesso, le disposizioni di cui alla Legge n. 241/1990 nonché l'ulteriore normativa vigente in materia di accesso agli atti e di accesso civico.

Alla stipula del contratto e alla fase di esecuzione si applicano inoltre le disposizioni del codice civile e della L. n. 136/2010.

Sono da intendersi richiamate, altresì, le disposizioni in materia di salute e sicurezza sul lavoro di cui al D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008 e alle relative disposizioni correttive.

Eventuali condizioni contrattuali inserite dall'aggiudicatario nella propria offerta ovvero allegate alla stessa saranno considerate come non apposte ove contrarie alla normativa vigente, alle disposizioni contenute nel presente Atto o nella lex specialis di gara.