

CONTRATTO ATTUATIVO DELL'ACCORDO QUADRO STIPULATO DA ESTAR CON LA DITTA JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA IN DATA 18.03.2021, REPERTORIO N. 177/2021, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI MAPPAGGIO ELETTROANATOMICO TRIDIMENSIONALE PER LO STUDIO E/O LA TERAPIA ABLATIVA DELLE ARITMIE CARDIACHE, A SEGUITO DI AGGIUDICAZIONE ESTAR CON DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DI AREA FARMACI, DIAGNOSTICI E DISPOSITIVI MEDICI N. 1747 DEL 21.12.2020 E DI ADESIONE AUTORIZZATA DA ESTAR CON DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DI AREA FARMACI, DIAGNOSTICI E DISPOSITIVI MEDICI N. 680 DEL 29.04.2021 – LOTTO N. 1.

CIG PADRE: 8052013B52

L'Azienda USL Toscana Centro, con sede legale in Firenze, Piazza Santa Maria Nuova, 1 CF/P.IVA 06593810481, rappresentata dalla Dott.ssa Mariateresa Asquino in qualità di responsabile dell'esecuzione del contratto (RES), in forza della autorizzazione conferita con nota del Direttore Generale prot. n. 40119. del 28.05.2021 e domiciliata per la carica presso l'Azienda

E

La ditta Johnson & Johnson Medical Spa, con sede legale in Pomezia (RM), Via del Mari n. 56, C.F./ P.I. 08082461008, legalmente rappresentata dalla Dott.ssa Annarita Ceccon, nata a il C.F. , in qualità di Procuratore.

PREMESSO CHE:

- con Determinazione del Direttore del Dipartimento ABS n. 1344 del 26.09.2019, Estar ha proceduto all'indizione di una Procedura finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per l'affidamento quadriennale in service di Sistemi di mappaggio elettroanatomico tridimensionale per lo studio e/o la terapia delle aritmie cardiache occorrenti alle aziende sanitarie ed ospedaliero universitarie ed alla Fondazione Monasterio della Regione Toscana;
- con Determinazione del Direttore di Area Farmaci Diagnostici e Dispositivi Medici n. 1747 del 21.12.2020, ESTAR ha proceduto all'aggiudicazione dei tre lotti della succitata procedura, rispettivamente per il lotto n. 1 alla ditta Johnson & Johnson Medical Spa (70% della fornitura) e alla ditta Abbott Medical Italia Srl (30% della fornitura), per il lotto n. 2 alla ditta Johnson & Johnson Medical Spa (30% della fornitura) e alla ditta Abbott Medical Italia Srl (70% della fornitura), e per il lotto n. 3 alla ditta Johnson & Johnson Medical Spa (30% della fornitura) e alla ditta Boston Scientific Spa (70% della fornitura);
- in data 18.03.2021, Repertorio n. 177/2021, è stato stipulato tra, Estar e la ditta aggiudicataria Johnson & Johnson Medical Spa, l'Accordo Quadro per l'affidamento della fornitura in service di "Sistemi di mappaggio elettroanatomico tridimensionale per lo studio e/o la terapia ablativa delle aritmie cardiache" (lotto n. 1), da destinare alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana";
- Estar con nota prot. n. 4908 del 27.01.2021 richiedeva alle Aziende Sanitarie, Ospedaliero-Universitarie e alla Fondazione Monasterio i fabbisogni per l'adesione all'Accordo Quadro sopra menzionato;
- con nota prot. n. 12194 del 18.02.2021 venivano trasmessi i fabbisogni per l'Azienda USL Toscana Centro;
- con Determinazione del Direttore di Area Farmaci Diagnostici e Dispositivi Medici n. 680 del 24.04.2021, ESTAR ha proceduto ad autorizzare l'adesione all'accordo quadro sopra citato per l'Azienda USL Toscana Centro per la fornitura summenzionata e oggetto del presente contratto attuativo;
- con nota prot n. 40119 del 28.05.2021 il Direttore Generale dell'AUSL TC ha autorizzato la Dott.ssa Mariateresa Asquino a dare attuazione al contratto per la fornitura in service di sistemi di mappaggio elettroanatomico tridimensionale per lo studio e/o la terapia ablativa delle aritmie cardiache da destinare ai vari Presidi dell'Azienda USL Toscana Centro;

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1- PREMESSE ED ALLEGATI

Le premesse e tutti i documenti di seguito indicati, pur non essendo materialmente allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto, in quanto integralmente accettata dalla ditta aggiudicataria:

- Accordo Quadro per l'affidamento della fornitura in service di Sistemi di mappaggio elettroanatomico tridimensionale per lo studio e/o la terapia ablativa delle aritmie cardiache alle AA.SS. della Regione Toscana" (Aggiudicazione Determinazione del Direttore di Area Farmaci, Diagnostici e Dispositivi Medici Estar n. 1747 del 21.12.2020 – LOTTO N. 1).
- Allegato all'Accordo Quadro: Capitolato normativo
- Allegato all'Accordo Quadro: Capitolato tecnico
- Allegato all'Accordo Quadro: offerta economica della ditta aggiudicataria
- Allegato all'Accordo Quadro: Duvri Ricognitivo

Gli allegati al presente contratto sono:

all. A) Atto di Nomina a responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679

all. B) Comunicazione conto corrente dedicato e dichiarazione sull'esistenza o meno di contratti di subappalto e/o subcontratto in riferimento alla fornitura/servizio aggiudicato ai sensi della Legge n. 136/2010 - Tracciabilità Flussi Finanziari;

all. C) Modulo per richiesta DURC

all. D) Duvri

Art. 2 – OGGETTO CONTRATTUALE: SPECIFICHE

Il presente contratto ha per oggetto l'affidamento della fornitura in service di "Sistemi di mappaggio elettroanatomico tridimensionale per lo studio e/o la terapia ablativa delle aritmie cardiache" (agg. Estar Dete. Dir Area Farm Diagn e DM n. 1747 del 21.12.2020 Lotto n. 1 "Procedura per filtrazione atriale e aritmie ventricolari"), da destinare alle strutture dell'Azienda USL Toscana Centro, aggiudicata alla ditta Johnson & Johnson Medical Spa (70% della fornitura), secondo le modalità di seguito individuate:

LOTTO N. 1

DESCRIZIONE PROCEDURA	Prezzo Unitario Procedura base	Fabbisogno annuale procedure	Importo annuale procedure base iva esclusa	Importo quadriennale procedura base iva esclusa
PROCEDURA PER FIBRILLAZIONE ATRIALE E ARITMIE VENTRICOLARI DETTAGLIO: <ul style="list-style-type: none"> • CATETERE PENTARAY NAV ECO codice D128207/D128208/D128210/D128211: € 850,00 • CATETERE THERMOCOOL SMARTTOUCH SF bidirezionale codice D134801/D134802/D134803/D134804/D134805: € 2.220,00 • CARTO 3 PATCHES codice CREFP6: € 300,00 • QUOTA MACCHINA PER NR. 1 PROCEDURA: € 0,00 • DEFLUSSORE SMARTABLATE IRR TUBE SET codice SAT001: € 0,00 • CAVI A SCELTA: € 0,00 	€ 3.370,00	136	€ 458.320,00	€ 1.833.280,00
Importo quadriennale procedura base iva inclusa	€ 2.236.601,60			
DESCRIZIONE APPARECCHIATURA: <ul style="list-style-type: none"> • SISTEMA DI MAPPAGGIO ELETROMAGNETICO E ABLAZIONE CARTO 3 codice FG540000 • SISTEMA INTEGRATO DOTATO DI GENERATORE di Radifrequenza, Pompa e controllo remoto SMARTABLATE SYSTEM codice M4900106 • SMARTABLATE FOOT PEDAL codice M490005 • SMARTABLATE CART UPGRADE KIT codice MA5402100 • MODULO CFAE codice C3CFAE • MODULO CARTOMERGE codice C3MERGE • MODULO C3PASO codice C3PASO • MODULO CARTOSOUND codice C3SOUND • MODULO C3TOUCH codice C3TOUCH • MODULO CONFIDENSE codice C3CONFD • MODULO CARTOREPLAY codice C3REPLAY • MODULO CARTOSEG CT codice KT5400160 • MODULO CARTOUNIVU codice KT5400124 • MODULO RIPPLE codice KT5400170 • MODULO VISITAG SURPOINT codice KT5400490 • MODULO VISITAG codice KT5400130 • VERSIONE V6 BASE codice KT5400155 • CARRELLO SYSTEM CART codice EM540200 • CARRELLO WORKSTATION CART codice EM5402020 • FLAT SCREEN codice CP240724F • GENERIC RECORD SYSTEM CABLES codice KT5400102 • BRACCIO PER DOPPIO MONITOR codice KT5400144/MA5402201 • SISTEMA AD ULTRASUONI DIGITALE COMPLETO VIVID IQ 	<u>N. 3 apparecchiature</u>			

Art. 3- IMPORTO

L'importo quadriennale del presente contratto ammonta ad € 2.236.601,60 IVA inclusa, così suddiviso:

Materiale di consumo	€ 2.236.601,60 IVA compresa
Importo totale quota macchine	€ 0,00 IVA compresa

Il materiale di consumo verrà acquisito tramite il Magazzino di Area Vasta Estar, dalla SOS Servizi Amministrativi per la farmaceutica che riassume le funzioni di approvvigionamento e supporto amministrativo al Dipartimento del Farmaco.

Le apparecchiature relative al presente contratto sono fornite dalla ditta aggiudicataria a canone zero.

Per eventuali futuri fabbisogni le apparecchiature saranno fornite al canone annuo di noleggio comprensivo di assistenza tecnica pari ad euro zero.

Art. 4 – DURATA

Il presente contratto decorre dalla data dell'ultima firma digitale fino al 31.01.2025, ai sensi dell'art. 4 del capitolato normativo di gara.

Art. 5 – MODALITA' DI ESECUZIONE

Il servizio deve essere eseguito in conformità e con l'osservanza di tutte le condizioni stabilite dalla normativa vigente in materia, di quelle contenute nel presente atto e negli atti di gara sopra indicati.

Il fornitore si impegna ad eseguire la prestazione a regola d'arte, nel rispetto dei tempi e delle condizioni stabilite nel capitolato normativo e tecnico.

Il fornitore è tenuto ad osservare, nell'esecuzione della prestazione contrattuale, tutte le norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate.

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dal fornitore, se non è disposta dal Responsabile dell'esecuzione del contratto, di concerto con il Direttore dell'esecuzione del contratto.

Il presente contratto verrà eseguito nel rispetto degli artt. 100 e ss. del D.Lgs n. 50/2016 sotto la cura del Responsabile dell'esecuzione del contratto e del Direttore dell'Esecuzione del contratto.

Il Responsabile dell'esecuzione del contratto per il noleggio e la manutenzione delle apparecchiature per l'Azienda è: D.ssa Mariateresa Asquino

Il Direttore dell'esecuzione del contratto per il noleggio e la manutenzione delle apparecchiature per i lotti in questione, per l'Azienda è: Dr. Attilio Del Rosso, coadiuvato dal Dr. Andrea Giomi e dal dr. Antonio Fazi quali assistenti al Dec.

Il Responsabile Unico del contratto per il fornitore è: Dott.ssa Lidia Visigalli.

Art. 6 – VARIAZIONI CONTRATTUALI

Ai sensi dell'art. 106 del D. Lgs n. 50/2016 il Responsabile dell'esecuzione del contratto, in coordinamento con il DEC, provvede a disporre le eventuali variazioni che si rendessero necessarie nei casi ivi previsti. In nessun caso potranno formare oggetto delle prestazioni forniture o servizi estranei all'oggetto della Convenzione stipulata da ESTAR.

Art. 7- PENALI

Si rimanda all'art.10.2 del capitolato normativo e all'art. 10 del capitolato tecnico di gara.

Art. 8 – RISOLUZIONE E RECESSO

Si rimanda all'art. 20 e 21 del capitolato normativo di gara.

Art. 9 – VERIFICHE DI CONFORMITA'

Il Direttore dell'Esecuzione del contratto procede alla verifica di conformità ai sensi degli artt. 100 e ss. del D. Lgs n. 50/2016, trasmettendo gli atti al Responsabile dell'esecuzione del contratto. A seguito delle verifiche viene rilasciato apposito certificato di conformità.

Art. 10- FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Il fornitore fattura il servizio effettuato. Ai sensi di quanto previsto dal Decreto MEF n.55 del 3/4/2013 e s.m.i, le fatture dovranno essere trasmesse esclusivamente in forma elettronica tramite il sistema di interscambio (SDI). Le fatture andranno pertanto trasmesse secondo il formato di cui all'allegato A del citato decreto n.55/2014 e dovranno essere indirizzate al seguente codice unico ufficio dell'Azienda USL Toscana Centro: UFL7WY (ambito fiorentino), C27NVZ (ambito pratese), 08V1K8 (ambito pistoiese), BGAYDC (Ambito Empolese). Non potranno pertanto essere accettate fatture trasmesse in qualsiasi altra modalità. Sul documento fiscale deve essere annotato in ogni caso il CIG di derivato. L'Azienda provvederà alla liquidazione e al pagamento della spesa non appena saranno acquisiti gli atti dai quali si accerterà la regolare esecuzione/conformità della fornitura, e ove previsto l'esito positivo del collaudo, la regolarità contributiva ed assicurativa del fornitore, nonché il regolare soddisfacimento di tutti gli obblighi contrattuali. Nel caso di contestazione da parte dell'Azienda per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza. L'importo della fattura sarà corrisposto tramite la Tesoreria dell'Azienda. Il pagamento delle fatture avverrà in base a quanto disposto dal D.Lgs. n. 231/2002, così come modificato dal D. Lgs. 192/2012, entro 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura. L'azienda provvederà ad operare (se necessario) una ritenuta dello 0.50% sul netto fatturato in attuazione dell'art. 30, comma 5 bis del D.Lgs 50/2016. Resta fermo quanto previsto all'art. artt. 30 comma 5 e 105 comma 9 del D.Lgs 50/2016 in caso di DURC negativo.

Art. 11 – TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

Il fornitore, a pena di nullità assoluta del contratto, assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13/08/2010 n. 136 e successive modifiche.

Il fornitore pone in essere tutto quanto necessario al fine di consentire la verifica dell'ente che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate alla procedura in oggetto, sia inserita, a pena di nullità assoluta degli stessi, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla legge n. 136/2010. A tal fine, copia dei suddetti contratti dovrà essere trasmessa dall'Impresa all'Azienda USL Toscana Centro a cura del legale rappresentante o di un suo delegato. L'Impresa, in proprio, o per conto del subappaltatore o del subcontraente, nonché questi ultimi direttamente che abbiano notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria ne dà immediata comunicazione all'Azienda e alla Prefettura Ufficio Territoriale del Governo della Provincia di Firenze ove ha sede l'Ente appaltante o concedente. Tale previsione dovrà essere espressamente contenuta nei subcontratti o subappalti a cura dell'appaltatore e delle sue controparti.

Le parti, ai sensi dell'art. 3 comma 8 della richiamata legge 136/2010, convengono che nel caso in cui l'Impresa non adempia all'obbligazione di eseguire tutte le transazioni relative al presente contratto tramite Istituti Bancari o Poste Italiane Spa, lo stesso si intenderà risolto di diritto.

Art. 12 – RESPONSABILITA'

L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità connessa allo svolgimento del servizio per danni, infortuni od altro che dovessero accadere.

Art. 13 – NORME DI PREVENZIONE E SICUREZZA/ADEMPIMENTI D. LGS 81/2008

Si rimanda all'art. 4 dell'accordo quadro e all'art. 8.4 del capitolato normativo di gara.

In data 13.04.2021 è stata promossa la riunione di coordinamento e cooperazione per la redazione del DUVRI aziendale sottoscritto in data 15.04.2021 dal rappresentante legale della ditta aggiudicataria della fornitura oggetto del presente contratto.

Art. 14 – DISPOSIZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

1. Le parti si impegnano a trattare i dati personali oggetto del presente contratto attuativo nel rispetto di quanto stabilito dal Regolamento UE 2016/679 (di seguito, GDPR) e dal D.Lgs 196/2003 (di seguito, Codice) nonché dei provvedimenti emanati dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

2. Il trattamento dei dati avverrà nel rispetto del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, in applicazione della normativa sopra richiamata, in modo da assicurare la tutela della riservatezza degli interessati e fatta comunque salva la necessaria pubblicità della procedura di affidamento ai sensi delle disposizioni vigenti (D.lgs 50/2016 e D.Lgs 33/2013).

3. Il trattamento verrà effettuato anche con l'ausilio di mezzi informatici, con la precisazione che l'eventuale elaborazione dei dati per finalità statistiche o di ricerca avverrà garantendo l'anonimato. La comunicazione dei dati ad altri soggetti pubblici e/o privati verrà effettuata in esecuzione degli obblighi di legge.

4. Ove per le attività oggetto della presente convenzione sia necessario il trattamento di dati personali, ivi compresi quelli di cui categorie particolari (art. 9, par. 1 GDPR), da parte della ditta Johnson & Johnson Medical Spa, l'Azienda USL Toscana Centro, quale Titolare del trattamento (art. 4 n. 7 GDPR), designa la ditta aggiudicatrice quale Responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del GDPR giusto atto di nomina allegato al presente contratto (all. A)

5. Per quanto riguarda: durata, natura e finalità del trattamento, categorie di dati personali e di interessati, obblighi e diritti del titolare del trattamento, si fa espresso rinvio all'atto redatto e sottoscritto, prima dell'inizio delle attività, ex art. 28 paragrafo 3 del Regolamento UE 679/2016 (GDPR) allegato al presente sub (All. A) che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

6. Il trattamento dei dati personali da parte della ditta aggiudicataria per finalità diverse rispetto a quelle consentite dal presente contratto o dalla normativa richiamata al comma 1 del presente articolo, è tassativamente vietato.

Art. 15 – CODICE DI COMPORTAMENTO

Il fornitore è tenuto ad osservare nell'espletamento della propria attività i principi contenuti nel Codice di comportamento dell'Azienda USL Toscana Centro (art. 2 comma 4), disponibile sul sito aziendale all'indirizzo:

<http://www.uslcentro.toscana.it/index.php/amministrazione-trasparente/85-disposizioni-general/atti-general/codice-disciplinare-e-codice-di-condotta/585-codice-disciplinare-e-codice-di-condotta>

La violazione del Codice di comportamento da parte del fornitore può comportare, in base alla gravità, la risoluzione di diritto del rapporto contrattuale, fatto salvo il diritto dell'Azienda al risarcimento dei danni subiti nell'ipotesi in cui la violazione si sia tradotta in una lesione della sua immagine ed onorabilità.

Art. 16 - IMPOSTA DI REGISTRO E DI BOLLO

Il presente contratto sarà registrato in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 del DPR 131/86 con spese a carico della parte richiedente. Tutte le spese e tasse inerenti la stipula del contratto saranno a carico del fornitore e dovranno essere versate in sede di stipulazione del contratto.

Art. 17- FORO COMPETENTE

Si rinvia a quanto dall'art. 6 dell'Accordo Quadro e art. 25 del capitolato normativo di gara.

Art. 18 – NORME DI RINVIO

Per tutto quanto non disciplinato dal presente contratto si rinvia agli atti di gara, alle norme del Codice Civile, del Codice degli Appalti D. Lgs 50/2016 e alle leggi in materia.

Per l'Azienda USL Toscana Centro
Il Responsabile dell'esecuzione del contratto (RES)
D.ssa Mariateresa Asquino

Per la ditta Johnson & Johnson Medical Spa
Il Procuratore
Annarita Ceccon