

UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

Il dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015

HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE

N. 429 del 27/05/2021

OGGETTO: APPROVAZIONE DEI LAVORI DI MANUTENZIONE EVOLUTIVA SULL'ELETTROBISTURI MALIS BIPOLAR IN USO PRESSO IL BLOCCO OPERATO-RIO DEGLI IFO, AFFIDATI AI SENSI DELL'ART. 36 COMMA 2 LETTERA A) DEL D. L. VO 50/2016 ALLA STRYKER ITALIA SRL. CIG: ZA131D1573

Esercizi/o 2021 - conto 503030101 Centri/o di costo 3010600

- **Importo presente Atto: € 8.540,00**

- **Importo esercizio corrente: € 8.540,00**

Budget

- **Assegnato: € .**

- **Utilizzato: € .**

- **Residuo: € .**

Autorizzazione n°: 2021/118256.1368

Servizio Risorse Economiche: **Livio Cardelli**

UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici Proposta n° DT-439-2021

L'estensore

Andrea Bazzoffi

Il Responsabile del Procedimento

Alessia Tonnetti

**Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tec-
nologie e Sistemi Informatici**

Giuseppe Navanteri

La presente determinazione si compone di n° 5 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

- allegato

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

- Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 16.10.2003, n. 288;
- Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n.153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 02.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n.46 del 21.01.2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021.
- Visto il D.Lgs n.50 del 18 aprile 2016 s.m.i., avente ad oggetto il nuovo Codice degli appalti delle Pubbliche Amministrazioni;
- il D.p.R. n.207 del 5 ottobre 2010, "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163", nelle parti ancora vigenti;
- Considerato che in data 25 settembre 2018 è stato collaudato un elettrobisturi modello Malis Bipolar s/n 201010 fornito dalla Stryker Italia srl in uso presso il Blocco Operatorio degli IFO;
- Premesso che con Delib. n. 689 del 19 giugno 2020 tramite adesione al Lotto 1 della gara indetta dalla Regione Lazio, è stato affidato all'ATI HC Hospital Consulting Spa-GE Medical System Italia Spa- Philips Spa il servizio di gestione integrata e manutenzione delle apparecchiature sanitarie e scientifiche di bassa e media tecnologia degli IFO;

- Dato atto** che in data 22 marzo 2021 è stata inviata dal reparto all'ATI del servizio di manutenzione sopra richiamata una richiesta d'intervento sull'elettrobisturi Malis Bipolar in parola;
- che il tecnico dell'ATI, rilevato il danno, ha riscontrato un problema al sistema di allarme dello strumento che ne richiedeva l'intervento della casa costruttrice;
- Ritenuto** che la ditta ha inviato una comunicazione nella quale dichiarava lo strumento fuori uso in quanto a causa dell'interruzione di un fornitore di alcuni componenti interni, non era in grado di riparare lo stesso, così come riportato nel documento in calce al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale dello stesso (Allegato 1);
- Considerato** che vista la non vetustà dell'apparecchio, sono state richieste dalla scrivente UOSD ulteriori spiegazioni alla ditta Stryker che ha quindi inviato un'ulteriore comunicazione, riportata in allegato 2 al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale;
- Preso atto** che, a seguito di ulteriori contraddittori con la scrivente UOSD la ditta Stryker ha proposto la manutenzione evolutiva dello strumento inviando l'offerta n. QSEH-0055/2021-1169 del 28/04/2021 che riportava per l'intervento di cui trattasi un importo pari a € 7.000,00 + iva (22%) come da offerta di cui in Allegato 3 al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale dello stesso;
- che benché sull'offerta di cui al punto precedente è indicato un periodo di garanzia di 6 mesi, così come accordato con la ditta, questa viene ritenuta migliorata a 12 mesi dalla data di esecuzione della manutenzione evolutiva, come previsto dall'art. 134 comma 2 del D. Lgs. 206/05 (Codice del Consumatore);
- Valutato** che l'importo complessivo dell'intervento risulta essere in linea con gli importi di analoghi interventi, pertanto è ritenuto congruo;
- Visto** l'art.36 comma 2 lett. a) del D.lgs. 50/2016 per il quale *“le stazioni appaltanti procedono all'affidamento di lavori, servizi e forniture di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta”*;

- Ritenuto di affidare ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D. L. vo 50/2016 alla società Stryker Italia srl la manutenzione evolutiva dell'elettrobisturi Malis Bipolar in uso presso il Blocco Operatorio degli IFO;
- Ritenuto di dover procedere con la massima urgenza al fine di non creare disagi all'attività della UOC Otorinolaringoiatra e Chirurgia Cervicofacciale degli IFO degli IFO, risultando l'intervento essenziale per l'archiviazione e la refertazione digitale degli esami eseguiti;
- Considerato che la complessiva spesa di € 7.000,00 + iva (22%) e cioè pari a € 8.540,00 iva compresa, grava sul conto economico di bilancio n. 5.03.03.01.01 dell'esercizio finanziario 2021;
- Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

Determina

Per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- Affidare ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D. L. vo 50/36 comma 2 lettera a) del D. L. vo 50/2016 alla società Stryker Italia srl la manutenzione evolutiva dell'elettrobisturi Malis Bipolar in uso presso il Blocco Operatorio degli IFO - CIG: ZA131D1573;
- Registrare la spesa di € 7.000,00 + iva (22%) e cioè pari a € 8.540,00 iva compresa, sul conto economico n. 5.03.03.01.01 dell'esercizio finanziario 2021.

La UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

La UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

Giuseppe Navaneri

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

Ad 1

ProCare Services

stryker

Spett.

ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI ROMA

VIA ELIO CHIANESI, 53

00144 ROMA

Oggetto: Riparazione Generator Malis

Spett.le Cliente

Di recente abbiamo ricevuto una Generatore Malis (Cod. 6700313500 - SN 201010) per la riparazione presso il nostro laboratorio. A causa dell'interruzione di un fornitore di alcuni componenti interni, non siamo in grado di riparare la sua attrezzatura.

Inoltre, anche il pedale (cod. 6700313002 – sn 336733133) risulta ossidato e di conseguenza Fuori Uso.

Cogliamo l'occasione per porgere Distinti Saluti

Formello 13/04/2021

STRYKER ITALIA SRL SU

PROCARE SERVICES



Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT0906000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Roma, 26 febbraio 2020

Oggetto: Servizio di Assistenza Tecnica Generatori ed Unità di irrigazione Codman Malis

Gentile Cliente,

questa lettera è per informarVi che il 1° aprile 2016 Stryker ha acquisito la linea di prodotto Malis e Spetzler-Malis pinze bipolari. Nello specifico, le pinze bipolari monouso per neurochirurgia Spetzler Malis, i cavi monouso e il generatore bipolare Malis e irrigatore, precedentemente distribuiti da Codman Neuro, una divisione di Johnson & Johnson, direttamente o attraverso sub-distributori autorizzati.

Stryker ha ora ricevuto le autorizzazioni per poter vendere i suddetti prodotti nel mercato italiano, direttamente o attraverso canali di vendita autorizzati, nel rispetto di tutti i requisiti richiesti dai regolamenti e normative locali. In seguito a tale acquisizione, Stryker sta attualmente fornendo il servizio di assistenza tecnica per le apparecchiature Codman. A tal proposito riportiamo qui di seguito alcuni dettagli:

- **CMC-V** (Modello 80-1788): dal 1° Marzo 2020 il servizio di assistenza per il CMC-V non verrà più effettuato e le parti di ricambio non saranno più disponibili. Si chiede gentilmente di contattare un rappresentante Stryker per ricevere informazioni più dettagliate riguardo l'ultima versione del Generatore Stryker Malis. Le apparecchiature in prestito non saranno più disponibili.
- **CMC-III** (Modello 80-1170/80-1171/80-1172): dal 31 Dicembre 2017 il servizio di assistenza per il CMC-III non è più effettuato e le parti di ricambio non sono più disponibili. Non saranno più disponibili apparecchiature in prestito.
- **Synergy** (Modello 80-1187): dal 30 Giugno 2018 il servizio di assistenza tecnica non è più disponibile così come le parti di ricambio. Non saranno più disponibili i contratti Procure per Synergy. Le apparecchiature Synergy in prestito non saranno più disponibili.
- **Malis Advantage** (venduto da Synergetics, Modello ADVANTAGE): dal 31 dicembre 2017 il servizio di assistenza non è più effettuato e le parti di ricambio non sono più disponibili. I piani di assistenza ProCare e le apparecchiature in prestito non sono più disponibili.
- **Malis 1000 Unità di Irrigazione** (Modello 80-1569): dal 1° Marzo 2020 il servizio di assistenza per l'unità di irrigazione Malis 1000 non verrà più effettuato e le parti di ricambio non saranno più disponibili. Si chiede gentilmente di contattare un rappresentante Stryker per ricevere informazioni più dettagliate sull'ultima versione dell'Unità di Irrigazione Stryker Malis. Le apparecchiature in prestito non saranno più disponibili.

Per i seguenti generatori bipolari e sistemi di irrigazione, Stryker non effettuerà alcun servizio di assistenza:

- CMC-III (Modello 80-1170), numeri di serie antecedenti al HP6000.
- CMC-III-IEC (Modello 80-1172), numeri di serie antecedenti al 3WHP2000.
- Tutti le unità di irrigazione Malis 1000 modello 80-1569
- Unità di irrigazione relative a Malis CMC-II

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

- Tutti i pedali
- Tutti i cavi
- Tutte le precedenti versioni di carrelli
- Tutte le versioni di Malis CMC e unità di irrigazione di versioni precedenti al CMCIII, inclusi quelli non riportati sopra.

Il Vostro referente vendite Stryker potrà richiederVi informazioni relativamente ai suddetti prodotti e agli accordi commerciali e di service in essere relativamente agli stessi. Tali informazioni ci aiuteranno a pianificare le Vostre esigenze future, al fine di limitare quanto più sia possibile un'eventuale interruzione di servizio.

Nel caso di dubbi o di necessità di ulteriori informazioni in merito, non esitate contattare il Vostro referente vendite Stryker per la linea Head & Neck.

Cordiali saluti

Marketing Team
Stryker Head & Neck

Linea di Prodotto	Codice CODMAN	Descrizione	Codice STRYKER	Quantity
Cable and Tubing Sets	801189	DISP CABLE WITH TUBING, GRAVITY, UNITIZED	6790-100-002	BOX/10
	809104	DISP CABLE WITH TUBING, ROTARY, UNITIZED	6790-100-004	BOX/10
	801188	DISP CABLE (NO TUBING), UNITIZED	6790-100-006	BOX/10
Spetzler Malis Bipolar Forceps	801269	18cm SM DISP BAYONET 0.5mm TIP	6760-180-005	BOX/5
	801270	18cm SM DISP BAYONET 1.0mm TIP	6760-180-010	BOX/5
	801271	18cm SM DISP BAYONET 1.5mm TIP	6760-180-015	BOX/5
	801272	20cm SM DISP BAYONET 0.5mm TIP	6760-200-005	BOX/5
	801273	20cm SM DISP BAYONET 1.0mm TIP	6760-200-010	BOX/5
	801274	20cm SM DISP BAYONET 1.5mm TIP	6760-200-015	BOX/5
	801275	23cm SM DISP BAYONET 0.5mm TIP	6760-230-005	BOX/5
	801276	23cm SM DISP BAYONET 1.0mm TIP	6760-230-010	BOX/5
	801277	23cm SM DISP BAYONET 1.5mm TIP	6760-230-015	BOX/5
Spetzler Malis Irrigating Bipolar Forceps	807600	18cm IM DISP BAYONET 0.5mm TIP	6770-180-005	BOX/5
	807601	18cm IM DISP BAYONET 1.0mm TIP	6770-180-010	BOX/5
	807602	18cm IM DISP BAYONET 1.5mm TIP	6770-180-015	BOX/5
	807603	20cm IM DISP BAYONET 0.5mm TIP	6770-200-005	BOX/5
	807604	20cm IM DISP BAYONET 1.0mm TIP	6770-200-010	BOX/5

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT0906000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

	807605	20cm IM DISP BAYONET 1.5mm TIP	6770-200-015	BOX/5
	807606	23cm IM DISP BAYONET 0.5mm TIP	6770-230-005	BOX/5
	807607	23cm IM DISP BAYONET 1.0mm TIP	6770-230-010	BOX/5
	807608	23cm IM DISP BAYONET 1.5mm TIP	6770-230-015	BOX/5
Spetzler Malis Slimline Bipolar Forceps	807610	20cm SLM DISP BAYONET 0.5mm TIP	6780-200-005	BOX/5
	807611	20cm SLM DISP BAYONET 1.0mm TIP	6780-200-010	BOX/5
	807612	20cm SLM DISP BAYONET 1.5mm TIP	6780-200-015	BOX/5
	807613	23cm SLM DISP BAYONET 0.5mm TIP	6780-230-005	BOX/5
	807614	23cm SLM DISP BAYONET 1.0mm TIP	6780-230-010	BOX/5
	807615	23cm SLM DISP BAYONET 1.5mm TIP	6780-230-015	BOX/5
Malis Bipolar Generator	801788R	BIPOLAR GENERATOR	6700-313-500	Each
	801569	BIPOLAR IRRIGATOR 1000	6700-313-600	Each
	801547R	BIPOLAR FOOT PEDAL DUAL	6700-313-002	Each
	801791R	GENERATOR/IRR INTERCONNECT CABLE	6700-313-004	Each
	NS5093	FOOTSWITCH CABLE	6700-313-304	Each
	801162	BIPOLAR FOOT PEDAL SINGLE	6700-313-003	Each
	801559	CART / FLOOR STAND	6700-313-700	Each

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT0906000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

All 3

stryker

Roma, 28/04/2021

Spett.le
H.C. HOSPITAL CONSULTING SPA
VIA DI SCOLIVIGNE, 60
50015 – GRASSINA (FI)
c/o IFO ROMA

Ns. prot. QSEH-0055/2021-1169 del 28/04/2021

Offerta trasmessa tramite posta elettronica

Oggetto: **OFFERTA ECONOMICA per la vendita di materiale “usato” e nuovo di marca Stryker ® (di seguito, anche, l’”Offerta”)**

La Società Stryker Italia S.r.l. S.U. con Sede Legale in Roma, Via Alexandre Gustave Eiffel 13/15 - 00148, Codice fiscale 12572900152 e Partita IVA 06032681006, iscritta al n° 12572900152 del Registro delle imprese di Roma, Ufficio delle imposte territoriale competente: Ufficio RM3 – Via di Settebagni, 384 – 00100 ROMA, Matricola INPS 7040034154/004 dal 05.12.1998; Codice Ditta INAIL 05322404; Posta certificata: tenders.pec@strykeritalia.legalmail.it;

trasmette la propria migliore Offerta per la fornitura dei prodotti dettagliati nella lista di cui all’**Allegato A**, di seguito definiti (il “**Materiale**”).

Condizioni generali di vendita relative a materiale “usato”

- Il Materiale oggetto della presente Offerta è “usato”, ossia già immesso in commercio per la prima volta, secondo la normativa vigente.
- Il Materiale è stato sottoposto ad opportuno controllo tecnico, effettuato dai Ns tecnici certificati, secondo le specifiche direttamente ricevute dallo stabilimento di produzione, ed è risultato pienamente conforme ai requisiti richiesti, come si evince dalla dichiarazione che si allega alla presente (**Allegato B**).
- Per tale Materiale varrà una garanzia full risk di 6 mesi, decorrente dal giorno della consegna presso la Vs Struttura.
- Il Materiale è inoltre conforme alla direttiva 93/42/CE e al D.l. 46/97 inerenti alla marcatura CE, il cui certificato in corso di validità è allegato alla presente (**cf. Allegato C**).
- Ai fini di un corretto utilizzo dell’apparecchiatura oggetto della presente Offerta, si allega il relativo Manuale d’uso (**Allegato D**).
- Il Materiale oggetto dell’Offerta viene proposto al prezzo di € 7.000,00 (+ IVA).
- Termini di pagamento: 90 giorni data ricevimento fattura.

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

- Il trasferimento della proprietà del Materiale da Stryker alla Vs spett. le Azienda avrà effetto dal momento dell'avvenuta consegna.
- Con il trasferimento della proprietà, la Vs Azienda assumerà tutti gli oneri e i rischi relativi nonché gli obblighi relativi al fabbricante in relazione al Materiale, nel caso di nuova immissione in commercio ai sensi della normativa vigente.
- Per tutto quanto non indicato nella presente, si rimanda alle Condizioni Generali di Vendita, consultabili al sito internet: www.stryker.com/it/en/index.html (sezione italiana).

Sottoscrivendo la presente Voi dichiarate di:

1. essere a conoscenza delle disposizioni di cui al decreto legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001 recante la disciplina della responsabilità amministrativa degli enti nonché del contenuto del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo adottato da Stryker Italia Srl ai sensi del decreto medesimo (e pubblicato sul sito <https://www.stryker.com/it/en/index.html>);

2. essere a conoscenza del contenuto del Codice Etico, in cui sono enunciati i principi etici ai quali Stryker Italia Srl si conforma e dei quali richiede la più rigorosa osservanza da parte di tutti coloro che – a qualsiasi titolo – collaborano con essa nel perseguimento dei suoi obiettivi (e pubblicato sul sito <https://www.stryker.com/it/en/index.html>);

L'inosservanza alle suddette disposizioni sarà considerata grave inadempimento che darà titolo a Stryker di risolvere anticipatamente e con effetto immediato la presente Offerta, ai sensi dell'art. 1456 c.c., fatto in ogni caso salvo il diritto al risarcimento del danno.

Vi informiamo che il Materiale potrà essere consegnato unicamente previa accettazione per iscritto della presente Offerta che si ritiene valida per il periodo di 15 giorni dalla ricezione della stessa.

Stryker Italia S.r.l.

Stryker Italia Srl S.U.
Procuratore
Michela Miglionico


Firma per Accettazione da restituire a **Ufficio Preventivi**: Telefono 06 90104841 - 06 90104882 - Fax 06 90756283 - Email: ufficio.preventivi@stryker.com;

Il Cliente

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Allegato A

Lista Prodotti oggetto della presente Offerta

Codice	Descrizione	Prezzo unitario a Voi riservato	Q.tà	IVA	Serial Number	CND	RDM
6700313500	BIPOLAR GENERATOR	€ 5.000,00	1	22%	200396	Z12010980	1548892
6700313002	BIPOLAR FOOT PEDAL DUAL	€ 2.000,00	1	22%	Materiale Nuovo	Z12109099	Class I

Prezzo totale della fornitura a Voi riservato: € 7.000,00 (+IVA)

Stryker Italia Srl S.U.
Procuratore

Michela Miglionico



Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002



Allegato B

Dichiarazione di avvenuto test di controllo sul prodotto

Si veda documentazione allegata

Stryker Italia Srl S.U.

Procuratore

Michela Miglionico

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002



Allegato C

Certificato CE in corso di validità

Si veda documentazione allegata

Stryker Italia Srl S.U.
Procuratore

Michela Miglionico

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002



Allegato D

Si allega il Manuale d'Uso
Si veda documentazione allegata

Stryker Italia Srl S.U.

Procuratore

Michela Miglionico

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

TERMINI E CONDIZIONI GENERALI DI VENDITA

TERMINI E CONDIZIONI GENERALI DI VENDITA

1. Generale

- (a) “Acquirente” indica qualsiasi azienda, società o persona che acquisti qualsiasi tipo di Prodotto da Stryker (“Venditore”).
- (b) “Ordini” indicano gli ordini sottoposti dall’Acquirente e accettati dal Venditore soggetti alle presenti Condizioni Generali.
- (c) “Prodotti” si riferiscono a tutti gli articoli venduti dal Venditore.
- (d) “Prodotti di Terzi” indicano i prodotti non realizzati o assemblati dal Venditore e forniti al Venditore da terzi per essere rivenduti.
- (e) Se non diversamente concordato per iscritto o ad eccezione di tutti quei casi in cui sussista una modifica alle regolamentazioni che disciplinano la vendita di Prodotti ad organismi governativi o ad altri enti pubblici o alle disposizioni legislative vincolanti a livello locale, tutti gli Ordini, le offerte e le quotazioni e i conseguenti contratti stipulati fra il Venditore e l’Acquirente saranno soggetti alle presenti condizioni generali di vendita (le “Condizioni Generali”) che sostituiranno ed escluderanno qualsiasi termine o condizione proposta, stipulata o comunicata all’acquirente.
- (f) L’Ordine si considera confermato esclusivamente previa emissione di conferma scritta da parte del Venditore o, in mancanza di una conferma scritta da parte del Venditore, l’ordine si considera accettato alla spedizione dei Prodotti da parte del Venditore stesso.

Le descrizioni, le specifiche e le illustrazioni contenute nei cataloghi, nei listini prezzi e nelle pubblicazioni pubblicitarie del Venditore o altrimenti inoltrate all’Acquirente hanno lo scopo esclusivamente di presentare un’idea generale dei Prodotti descritti e non sono da considerarsi qui inserite come riferimento.
- (g) I Prodotti possono subire delle modifiche (i) a sola discrezione del Venditore, se necessario al fine di ottenere la giusta conformità con gli obblighi imposti dalla legge o con i requisiti Europei o (ii) su richiesta dell’Acquirente fin tanto che, a sola discrezione del Venditore, tali modifiche non influiscano materialmente sulla qualità o sulla prestazione dei Prodotti.

2. Prezzo e Pagamento

- (a) Se non altrimenti specificato, tutti i prezzi quotati sono al netto dell’Imposta sul Valore Aggiunto e di qualsiasi altra tassa o onere applicabile. Sono inoltre da considerarsi al netto dell’imballaggio, trasporto e costi di assicurazione. Per evitare qualsiasi dubbio in merito, il Venditore si riserva il diritto di addebitare all’Acquirente qualsiasi costo aggiuntivo che il Venditore potrebbe trovarsi a sostenere a seguito di una richiesta da parte dell’Acquirente per una spedizione speciale o per un particolare tipo di imballaggio.
- (b) Per prezzi si intendono i prezzi quotati dal Venditore o, in mancanza di quotazione (o nel caso in cui i prezzi quotati avessero perso di validità) i prezzi inseriti nel listino prezzi del Venditore alla data di accettazione dell’Ordine e in ogni caso inseriti in fattura. Previa notifica scritta inoltrata prima della consegna, il Venditore si riserva il diritto di maggiorare il prezzo di vendita come conseguenza dell’aumento dei costi sostenuti dovuto a cause al di fuori del proprio controllo (che comprendono a titolo esemplificativo, fluttuazioni e norme valutarie, variazioni della data di consegna, quantità o specifiche richieste dall’Acquirente o qualsiasi ritardo dovuto ad atti o omissioni da parte dell’acquirente).
- (c) Se non altrimenti specificato dal Venditore tutte le somme fatturate dovranno essere saldate a sessanta (60) giorni dalla data della fattura (“Data di Scadenza”). In caso di mancato pagamento entro i termini previsti, sarà applicato un interesse di mora pari a quello previsto dal D. Lgs. 9 ottobre 2002 n. 231 e successive modifiche, che decorrerà dal giorno successivo a detta scadenza senza necessità alcuna di preventiva costituzione in mora dell’Acquirente da parte di Stryker. Il mancato pagamento di una fattura a debita scadenza potrebbe indurre il Venditore a decidere, a propria discrezione, di esigere il saldo di tutte le fatture pendenti. Il Venditore avrà inoltre il diritto di sospendere o cancellare gli ordini ancora inevasi

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

senza necessità di inoltrare formale notifica. Il Venditore potrà anche decidere di intraprendere azioni legali presso un foro competente per ottenere il pagamento delle somme inevase.

- (d) Il Pagamento sarà considerato effettuato esclusivamente quando l'assegno, la tratta, la cambiale o qualsiasi altro strumento di pagamento utilizzato dall'Acquirente sarà debitamente onorato.
- (e) L'Acquirente non ha il diritto di trattenere o posticipare il pagamento di una somma dovuta al Venditore come acconto per una disputa, una contestazione o come compenso che potrebbe essere richiesto al Venditore.

3. Consegna, Trasferimento di rischi e del titolo di proprietà

- (a) La proprietà dei Prodotti e tutti i rischi connessi, inclusi i rischi relativi al danneggiamento e allo smarrimento dei Prodotti durante la spedizione, passeranno in capo all'Acquirente al momento della consegna dei Prodotti stessi allo spedizioniere scelto dal Venditore.
- (b) In caso di danneggiamento dei Prodotti durante la spedizione troverà integrale applicazione quanto previsto dagli articoli 4 e 7 delle presenti Condizioni Generali di Vendita. Fatto in ogni caso salvo quanto previsto all'articolo 7 delle presenti Condizioni Generali di Vendita, in caso di smarrimento dei Prodotti durante la spedizione della stessa, il Venditore provvederà, a suo insindacabile giudizio: o a rimborsare all'Acquirente il prezzo di vendita, ovvero a inviare a quest'ultimo in sostituzione dei Prodotti smarriti, nuova Prodotti dello stesso tipo e quantità, sempre a condizione che il corriere incaricato della spedizione sia stato indicato dal Venditore e, comunque, non risulti alcuna responsabilità, diretta o indiretta, dell'Acquirente per lo smarrimento degli stessi. Qualora i Prodotti smarriti siano successivamente ritrovati, la proprietà degli stessi tornerà in capo al Venditore nel caso in cui quest'ultimo abbia già provveduto al rimborso del prezzo di vendita o alla sostituzione della stessa. In nessun caso il presente articolo 3 lett. (b) sarà applicabile ad ipotesi diverse dalla vendita dei Prodotti, anche qualora comportino la spedizione della stessa. In particolare, il presente articolo 3 lett. (b) non sarà applicabile alle ipotesi previste dall'articolo 4, lett. (a) n. 4) e lett. (b) n. 2 delle presenti Condizioni Generali di Vendita.
- (c) Il Venditore farà del proprio meglio per rispettare le date di consegna concordate; tuttavia qualsiasi data di consegna indicata è da considerarsi puramente indicativa e i termini di consegna non rappresentano parte essenziale del contratto.
- (d) Sono permesse consegne parziali.
- (e) Per quei prodotti che si trovino in confezione multipla, il Venditore fornirà una copia delle Istruzioni per l'Uso. Ulteriori copie potranno essere scaricate direttamente dal website eIFU www.ifu.stryker.com oppure ottenute contattando direttamente il rappresentante Stryker locale.

4. Ispezione, Garanzia e Restituzione

(a) Ispezione e Accettazione

- (1) L'Acquirente ispezionerà i Prodotti al ricevimento ed entro dieci (10) giorni dalla consegna inoltrerà al Venditore eventuale notifica scritta relativa ai difetti palesi riscontrati o la mancata conformità dei Prodotti con quanto indicato nel documento di carico.
- (2) La mancata notifica da parte dell'Acquirente rappresenta un'accettazione incondizionata dei Prodotti e la rinuncia da parte dell'Acquirente di presentare ulteriori reclami in relazione agli stessi, ed inoltre verrà considerata come conferma che l'Acquirente ha esaminato i prodotti e li ha ritenuti accettabili e clinicamente adatti per l'uso previsto.
- (3) I Prodotti oggetto di contestazione dovranno essere tenuti a disposizione del Venditore e potranno essere rispediti al Venditore esclusivamente previa approvazione scritta di quest'ultimo, entro sette (7) giorni dalla data di ricezione della stessa. Non potranno essere restituiti Prodotti con obbligo di prescrizione (custom made), speciali, modificati, non sterili, aperti, danneggiati o deteriorati. Tutti i costi relativi alla restituzione dei Prodotti al Venditore saranno sostenuti dall'Acquirente al quale spetteranno anche tutti i rischi relativi al trasporto. Le eventuali riparazioni effettuate dal Venditore di possibili danni causati durante il trasporto dei Prodotti durante la restituzione, saranno addebitati all'Acquirente. Tutti i Prodotti restituiti devono essere provvisti di nota di accompagnamento originale e deve essere indicato il motivo della loro restituzione.

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

- (4) Nel caso in cui il reclamo fosse giustificato, il Venditore avrà come unico obbligo quello di decidere, a propria discrezione, se sostituire i Prodotti o rimborsare il prezzo di acquisto contro la restituzione dei Prodotti. Nel caso in cui, al ricevimento dei resi, il Venditore ritenesse ingiustificato il reclamo, i Prodotti verranno rispediti all'Acquirente a sue spese e l'Acquirente sarà tenuto a rimborsare al Venditore le spese di trasporto, di manodopera e altri eventuali costi derivanti dall'esame del Prodotto ritenuto difettoso.

(b) Garanzia

- (1) Per quanto riguarda i Prodotti monouso o consumabili, la garanzia fornita è riportata sull'imballaggio. Il Venditore garantisce all'Acquirente originale che, al momento della consegna, i Prodotti realizzati dal Venditore sono privi di difetti di materiale e di lavorazione e che sono perfettamente idonei per essere utilizzati per gli scopi e le indicazioni descritte sull'apposita etichetta. Tutte le garanzie sui Prodotti decadono alla data di scadenza dei Prodotti o, nel caso di prodotti monouso o consumabili, alla data indicata sull'imballaggio. Per tutti gli altri Prodotti o nel caso non fosse indicata alcuna data di scadenza, la garanzia decade dopo un (1) anno dalla data di consegna da parte del Venditore. La garanzia offerta dal Venditore non potrà essere applicata se (i) i Prodotti non vengono utilizzati secondo le istruzioni fornite o vengono impiegati per uno scopo non indicato sull'etichetta, (ii) nel caso in cui, su tali Prodotti, venissero effettuate riparazioni, modifiche o altri interventi da parte dell'Acquirente o terze persone, diversi dai lavori eseguiti con l'autorizzazione del Venditore e secondo le procedure approvate; o (iii) nel caso in cui l'eventuale difetto fosse il risultato di un abuso, uso improprio, manutenzione non appropriata, incidente o negligenza non attribuibile al Venditore; o (iv) nel caso i difetti riscontrati nei Prodotti derivassero dall'applicazione di disegni, specifiche o progetti dall'Acquirente.

La garanzia ivi esposta è condizionata ad un immagazzinaggio, installazione, utilizzo e manutenzione appropriati in ottemperanza alle indicazioni applicabili scritte del Venditore. La garanzia qui fornita non si estende ai danni ai Prodotti acquistati che derivano totalmente o in parte dall'uso di componenti, accessori, parti o altro non forniti dal Venditore.

- (2) Il Venditore avrà come unico obbligo quello di decidere, a sua totale discrezione, se riparare o sostituire i componenti difettosi o il Prodotto e sostenere i costi di trasporto relativi a tale sostituzione. L'Acquirente dovrà fornire la manodopera necessaria per la rimozione del componente o dell'articolo difettoso e per l'installazione della parte sostitutiva di ricambio senza addebitare alcuna spesa al Venditore.
- (3) I rischi di perdita o danno durante il transito dei Prodotti resi saranno a carico dell'Acquirente. Nel caso in cui, al ricevimento dei Prodotti resi, il Venditore non riscontrasse alcun difetto o violazione della garanzia, tali prodotti saranno restituiti all'Acquirente a spese dello stesso. L'Acquirente sarà inoltre tenuto a rimborsare al Venditore le spese di trasporto, manodopera e altri eventuali costi derivanti dall'esame dei Prodotti ritenuti difettosi
- (4) Ad eccezione di quanto ivi espresso il Venditore non rilascia dichiarazioni o garanzie di alcun genere, espresse o implicite con riferimento ai Prodotti, parti o servizi forniti dal Venditore comprese, a titolo esemplificativo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità ad un particolare uso. I Prodotti distribuiti ma non realizzati dal Venditore non sono coperti dalla garanzia del Venditore e l'Acquirente deve fare affidamento sulle eventuali dichiarazioni e garanzie fornite direttamente all'Acquirente dal produttore di tali articoli. L'unico rimedio per qualsiasi violazione di garanzia si limita a quanto esposto nel paragrafo precedente.
- (5) Le garanzie per i Prodotti durevoli sono specificate nelle schede dati relative o allegate al manuale d'utilizzo o alla guida tecnica (denominate collettivamente "Istruzioni d'Uso").
- (6) Tutti gli espanti, gli impianti contaminati e i Prodotti non in confezione originale, devono essere resi con una certificazione di decontaminazione e in ottemperanza alle norme di legge e regolamenti. Il Venditore si riserva il diritto di addebitare all'Acquirente tutti i costi sostenuti nel caso in cui i Prodotti non fossero decontaminati secondo i requisiti di legge.

5. Stoccaggio, Gestione e Utilizzo dei Prodotti

(a) L'Acquirente sarà ritenuto responsabile per qualunque inappropriata gestione dei Prodotti, tale da causare danni ai Prodotti stessi o derivanti da essi, a partire dal momento in cui riceve la merce dal Venditore e fino al momento in cui la consegna ai propri clienti finali, se esistenti.

(b) I locali usati per stoccare e gestire i Prodotti devono:

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT0906000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

- (1) essere progettati in modo adeguato ed essere sufficientemente spaziosi per facilitare lo stoccaggio, la pulizia, la manutenzione e altre necessarie operazioni;
 - (2) fornire sufficiente protezione contro fattori che potrebbero pregiudicare la qualità dei Prodotti: es. illuminazione, temperatura, umidità, particolato aereo e contaminazione microbica;
 - (3) garantire un'adeguata separazione dei Prodotti, in particolare aree adeguate e separate da destinare ai Prodotti difettosi, a quelli ritirati dal commercio e agli scarti;
- (c) Le operazioni che possono produrre impurità o altre sostanze che rischiano di contaminare i Prodotti non dovranno essere effettuate nell'area di stoccaggio dei Prodotti.
- (d) L'Acquirente dovrà approntare i seguenti sistemi:
- (1) un sistema documentato di controllo periodico e preventivo per trattamenti antifestanti che dovrà prevedere controlli eseguiti periodicamente, la deposizione di esche e il loro regolare reintegro e/o l'utilizzo di insetticidi mirati. Tale trattamento deve essere ideato per prevenire la contaminazione dei materiali e dei Prodotti.
 - (2) Un Sistema di Vigilanza post-marketing atto a garantire che possano essere rintracciati i prodotti (per lotto/seriale). L'Acquirente dovrà possedere o implementare un sistema di tracciabilità che identificherà la posizione di qualsiasi prodotto in caso di richiamo o azione correttiva di sicurezza di campo. Ciò comprende prodotti utilizzati per finalità dimostrative. L'Acquirente dovrà inoltre comunicare ogni eventuale reclamo di prodotto (complaint) al Venditore.
- In caso di necessità di restituzione dei Prodotti, gli stessi devono essere restituiti con un certificato di decontaminazione appropriato e conforme ai requisiti normativi. Il venditore si riserva il diritto di addebitare all'Acquirente tutti i costi sostenuti dal Venditore nel caso in cui tali Prodotti non fossero decontaminati in conformità a quanto stabilito a termini di legge.
- (e) L'Acquirente dovrà garantire l'implementazione di un efficace sistema di rotazione del magazzino. Si raccomanda un sistema del tipo 'first in/first out', in particolare per i Prodotti sterili o per altri Prodotti nei quali sia prevista una data di scadenza.
- (f) L'Acquirente dovrà immagazzinare, gestire e utilizzare i Prodotti secondo le Istruzioni d'Uso fornite dal Venditore.

6. Conformità

(a) L'Acquirente si impegna a rispettare le buone pratiche commerciali, nonché ad osservare leggi e regolamenti inerenti le presenti Condizioni Generali, in modo da promuovere e salvaguardare l'immagine e la reputazione del Venditore; l'Acquirente si impegna in particolare a rispettare tutte le norme ed i regolamenti del paese in cui egli abbia sede, nonché qualunque altra giurisdizione applicabile e relativa alla commercializzazione, distribuzione, fornitura, vendita, etichettatura e installazione dei Prodotti, inclusi, ma non solo, tutte le leggi e i regolamenti relativi all'esportazione di prodotti e tecnologia americani, così come le Linee Guida Medtech sulle interazioni con gli Health Care Professionals o equivalenti locali e la Legge 190 2012 e successive modifiche o equivalenti.

(b) Nella misura applicabile al territorio in cui avviene l'acquisto, se i Prodotti comprendono dispositivi medici, l'Acquirente garantisce di conoscere le seguenti specifiche direttive AIMD (Direttive sui Dispositivi Medici Implantabili Attivi - Active Implantable Medical Devices), la direttiva sui Dispositivi Medici (MDD - Directive for Medical Devices) - 93/42/EEC - ulteriormente implementate dalla Direttiva 2007/47/EC, ed il nuovo Regolamento Europeo 2017/745 del Parlamento europeo, entrato in vigore il 25 maggio 2017 (nel prosieguo, le "Direttive sui Dispositivi Medici"), nonché gli obblighi di notifica imposti agli utilizzatori di tali dispositivi come definiti dalle leggi locali.

A questo proposito, l'Acquirente accetta di dare notifica al Venditore di qualsiasi evento per il quale le Direttive sui Dispositivi impongono il dovere di notifica sia all'Acquirente sia al Venditore entro dieci (10) giorni dal suo verificarsi (fanno eccezione tutte quelle situazioni che rappresentano un rischio immediato e che richiedono una notifica all'ente nazionale per la protezione della salute (National Health Safety Board) ("Ente di Sicurezza") entro ventiquattro ore; in questo caso tale notifica verrà inoltrata alla controparte immediatamente). L'Acquirente si impegna a mantenere la tracciabilità dei Prodotti in modo da permettere al Venditore di soddisfare i requisiti applicabili in materia di tracciabilità dei dispositivi medici. Nel caso in cui il procedimento non fosse applicabile nel Territorio, sarà possibile, in alternativa, sostituire le normative definite nella presente sezione con normative regolarmente applicabili.

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT0906000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

(c) Nella misura applicabile al territorio in cui avviene l'acquisto, l'Acquirente si impegna inoltre ad osservare le istruzioni del Venditore per quanto riguarda (i) smaltimento sicuro di pile secondo quanto previsto dalla Direttiva EU 2006/66/CE sulle pile e accumulatori, recepita in Italia con D.Lgs 188/2008 e modificata con D.Lgs. 21/2011; (ii) raccolta e smaltimento di rifiuti generati dai Prodotti secondo quanto previsto Nuova Direttiva Europea 2012/19/UE sui RAEE, recepita in Italia con D.Lgs. 49/2014; (iii) la Direttiva Europea 94/62/EC sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio, come trasposta nella legge locale D.Lgs. 152/06; (iv) i requisiti per la registrazione, valutazione e autorizzazione delle sostanze chimiche come disciplinato dal Regolamento CE 1907/2006 (come trasposta in legge locale); (v) la Direttiva RoHS 2002/95 CE (come trasposta in legge locale).

(d) L'Acquirente dovrà inoltre osservare le leggi anti-corruzione localmente applicabili nel paese nel quale ha residenza o domicilio e si impegna ad accettarle e a garantire di:

(1) conoscere lo United States Foreign Corrupt Practices Act (legislazione statunitense in materia di lotta alla corruzione) e, senza porre limiti alla generalità di altri provvedimenti previsti dalle presenti Condizioni Generali, l'Acquirente accetta di non effettuare pagamenti o offrire beni di valore, e assicura che i propri dipendenti, amministratori, funzionari, agenti o altre persone che agiscono per suo conto ("Parti Correlate"), non effettueranno pagamenti o offriranno oggetti di valore, sia direttamente che indirettamente, a funzionari governativi o agenzie governative con lo scopo di influenzare le azioni compiute o le decisioni prese da tali funzionari o agenzie in veste ufficiale nell'adempimento delle loro funzioni o con lo scopo di indurre i funzionari ad usare la propria influenza per ottenere o mantenere un affare o per ottenere un trattamento di favore o una qualsiasi altra concessione speciale;

(2) non aver mai utilizzato in passato (i) fondi per contributi illeciti, regali, svaghi o per altre spese illegali correlate ad attività politica, e/o (ii) di non aver effettuato pagamenti illeciti a funzionari o dipendenti governativi o a partiti politici e che non lo farà mai in futuro;

(3) prendere atto che il Venditore ha adottato un Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. LGS 08/06/2001 n. 231, pubblicato nella sua parte generale sul sito internet www.stryker.com

7. Limiti di responsabilità, Indennizzo

(a) Limiti di Responsabilità

(1) La responsabilità del Venditore per ciò che riguarda reclami relativi a perdite, danni o spese di qualsiasi natura inerenti i Prodotti consegnati o la non consegna dei Prodotti non potrà eccedere, in nessun caso, un ammontare totale e complessivo pari al prezzo di acquisto dei Prodotti in questione.

(2) Il Venditore non potrà essere considerato responsabile per eventuali perdite indirette o consequenziali inclusi, senza limiti, la perdita di profitto, la perdita di affari, la perdita di opportunità, la perdita di avviamento e i costi di recall dei Prodotti. Non avrà inoltre alcuna responsabilità per perdite, danni o spese derivanti dai reclami di terze parti (inclusi, senza limiti, i reclami relativi alla responsabilità civile correlata ai Prodotti) che potrebbero essere a carico dall'Acquirente.

(b) Indennizzo

L'Acquirente garantisce di salvaguardare il Venditore, i suoi funzionari, dipendenti, agenti o subcontraenti e di indennizzare gli stessi contro qualsiasi reclamo (reale o presunto) presentato da terzi per perdite, danni o spese di qualsiasi natura, incluse le spese legali e i costi relativi derivanti dall'esecuzione, dalla presunta esecuzione o dalla mancata esecuzione degli obblighi dell'Acquirente previsti dal presente documento.

8. Diritti di Proprietà Intellettuale

L'Acquirente riconosce al Venditore la piena proprietà dei Marchi e dei diritti di Proprietà Industriale e Intellettuale, e si impegna senza alcuna riserva a fornire al Venditore tutta l'assistenza necessaria nell'ambito di qualsiasi questione attinente la tutela dei Marchi e dei diritti di Proprietà Industriale ed Intellettuale. L'Acquirente riconosce la validità dei diritti d'autore del Venditore per qualsiasi materiale in forma scritta e/o riprodotto su altri supporti (audiocassette, videocassette, videodischi, CD-ROM, dvd etc.) o per qualsiasi imballo nei cui confronti il Venditore abbia richiesti la tutela del diritto d'autore. L'Acquirente notificherà

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002



prontamente al Venditore qualsiasi violazione, imitazione, contraffazione, uso illegale o abuso dei Marchi e dei diritti di Proprietà Industriale ed Intellettuale, che potrebbe giungere in qualsiasi modo all'attenzione dell'Acquirente.

La fornitura dei Prodotti non conferisce all'Acquirente alcun diritto di utilizzo o registrazione dei brevetti, disegni registrati, marchi, copyright o altri diritti di proprietà intellettuale del Venditore che resteranno quindi di esclusiva proprietà dello stesso. Le specifiche, i piani, i disegni, le informazioni sui procedimenti, i modelli, i progetti, le formule e i processi ("Specifiche") creati, calcolati, disegnati o progettati dal Venditore per soddisfare i requisiti e osservare le istruzioni dell'Acquirente in relazione alla fornitura dei Prodotti e, qualsiasi informazione conseguente, o comunicata all'Acquirente in relazione alla fornitura dei Prodotti, resterà per sempre di proprietà del Venditore e sarà considerata confidenziale.

L'Acquirente non eliminerà né modificherà alcuna indicazione, nota o etichetta apposta sulla Merce che contenga le istruzioni e/o raccomandazioni del produttore o del venditore per ciò che riguarda l'uso corretto dei Prodotti.

L'Acquirente acconsente e si impegna a non contestare in qualsiasi giurisdizione, né direttamente né indirettamente, la validità dei Marchi e dei Diritti di Proprietà Industriale ed Intellettuale o di qualsiasi registrazione in tale ambito.

9. Foro competente- Giurisdizione

Tutte le dispute derivanti da o in relazione con quanto ivi definito saranno disciplinate ed interpretate secondo le leggi Italiane, e l'Acquirente accetta di riconoscere come foro competente il Tribunale di Roma. La Convenzione delle Nazioni Unite relativa ai Contratti per la Vendita di Prodotti Internazionali non verrà applicata alle presenti Condizioni Generali. L'esecuzione di tutte le clausole di queste Condizioni Generali potrà essere imposta esclusivamente dalle Parti oggetto delle stesse.

10. Privacy

Ai sensi e per gli effetti del Regolamento Generale 679/16 UE (GDPR) l'Acquirente prende atto che i suoi dati personali saranno trattati con le modalità, nei limiti e per le finalità così come meglio descritti nell'informativa privacy presente al link che segue: <https://www.stryker.com/us/en/legal/privacy.html>

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT0906000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002