

**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. 883 del 06/10/2022**

**OGGETTO: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2 LETT. B PUNTO 2) DEL D.LGS. 50/2016, ALLA SOCIETA' STRYKER ITALIA SRL DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA SULLA TC INTRAOPERATORIA AIROTRUCT INTEGRATA CON SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE INSTALLATA PRESSO IL BLOCCO OPERATORIO DEGLI IFO – PERIODO OTTOBRE 2022 – SETTEMBRE 2025 - CIG: 9430098B0A**

Esercizi/o 2022-2025 -503030101 Centri/o di costo -

- **Importo presente Atto: € 292.800,00**

- **Importo esercizio corrente: € 24.400,00**

Budget

- **Assegnato: € -**

- **Utilizzato: € -**

- **Residuo: € -**

**Autorizzazione n°: 2022/140357.2098**

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici Proposta n° DT-911-2022

**L'estensore**

**Andrea Bazzoffi**

**Il Responsabile del Procedimento**

**Alessia Tonnetti**

**Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie 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            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;
- Visto            l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con la delibera 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21.1.2021 e n. 380 del 25.3.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio con determinazione n. G03488 del 30.3.2021;
- Premesso       che in data 23 settembre 2021 è stato installato presso il Blocco Operatorio degli IFO un sistema composto da uno scanner TC mobile intraoperatorio integrato a neuronavigatore acquisito con Deliberazione IFO n. 444 del 14/04/2021 dall’ATI Stryker Italia S.R.L. - Stryker Italia S.R.L.;
- Considerato    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;

- Ritenuto che trattandosi di apparecchiature di alta tecnologia non rientrano tra quelle gestite dal servizio integrato di cui sopra in quanto appartenenti a categorie non previste dalla gara regionale;
- Ritenuto opportuno procedere con l'affidamento del servizio di manutenzione ed assistenza tecnica sul sistema composto dalla TC e Neuronavigatore al fine di garantire che lo stesso sia adeguato all'uso, controllato e tarato per il corretto svolgimento delle attività;
- Verificato che la tipologia di fornitura non è presente nelle convenzioni attive stipulate da Consip S.p.A.;
- Considerato che la società Stryker Italia srl in quanto produttrice della TC e detentrica delle rispettive chiavi di accesso è l'unica autorizzata a fornire servizi di assistenza e consulenza tecnico applicativa sulla stessa apparecchiatura;
- Richiamata la Deliberazione n. 358/2019 avente ad oggetto "Adozione del regolamento aziendale in materia di acquisti di lavori, servizi e forniture ritenuti infungibili."
- Ritenuto opportuno al fine di accertare l'effettivo ricorrere delle condizioni di unicità tecnica, di procedere con una manifestazione di interesse ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs 50/2016 e s.m.i, pubblicata sul sito aziendale degli IFO, avente per oggetto il "Servizio di manutenzione e assistenza tecnica sulla TAC mobile intraoperatoria "AIRO-TruCT" e relativi accessori i a marchio Stryker integrata con sistema di Neuronavigazione installata presso il Blocco Operatorio degli IFO."
- Dato atto che, quale esito dell'indagine di cui sopra è pervenuta una sola risposta da parte della Stryker Italia srl riportata in Allegato 1 al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale;
- Considerato che a seguito di richiesta da parte della scrivente UOSD la società Stryker Italia inviava un'offerta per il servizio richiesto con canone annuo pari a € 80.000,00 da applicare con aliquota al 22% riportata quale Allegato 2 al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale;

- Valutato** che l'importo complessivo del servizio risulta essere in linea con gli importi di analoghi affidamenti, pertanto è ritenuto congruo;
- Ravvisato** che per l'affidamento in questione ricorrono le condizioni di cui all'art. 63 comma 2 lett. b) punto 2) D.Lgs.n.50/2016 che recita: *“Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata: b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici;”*
- Ritenuto** quindi opportuno affidare, ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016 art. 63 comma 2 lett.b) punto 2), alla società Stryker Italia srl il servizio di manutenzione ed assistenza sulla TC mobile intraoperatoria “AIROTruCT” e relativi accessori integrata con sistema di Neuronavigazione installata presso il Blocco Operatorio degli IFO – periodo ottobre 2022 – settembre 2025 - CIG: 9430098B0A
- Considerato** che l'importo complessivo del presente affidamento pari a € 240.000,00 + iva (22%) e cioè pari a € 292.800,00 iva inclusa grava sul conto economico n. 5.03.03.01.01 dei seguenti esercizi finanziari:
- € 20.000,00 oltre iva al 22% pari ad € 24.400,00 iva inclusa per l'anno 2022;
  - € 80.000,00 oltre iva al 22% pari ad € 97.600,00 iva inclusa per l'anno 2023;
  - € 80.000,00 oltre iva al 22% pari ad € 97.600,00 iva inclusa per l'anno 2024;
  - € 60.000,00 oltre iva al 22% pari ad € 73.200,00 iva inclusa per l'anno 2025;
- 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**

Ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., e per i motivi in narrativa esposti che si intendono integralmente confermati di:

- Affidare alla società Stryker Italia srl il servizio di manutenzione ed assistenza sulla TC mobile intraoperatoria "AIROTruCT" e relativi accessori integrata con sistema di Neuronavigazione installata presso il Blocco Operatorio degli IFO – periodo ottobre 2022 – settembre 2025 - CIG: 9430098B0A.
- Registrare la spesa complessiva pari a € 240.000,00 + iva (22%) e cioè pari a € 292.800,00 iva inclusa sul conto economico n. 5.03.03.01.01 dei seguenti esercizi finanziari:
  - € 20.000,00 oltre iva al 22% pari ad € 24.400,00 iva inclusa per l'anno 2022;
  - € 80.000,00 oltre iva al 22% pari ad € 97.600,00 iva inclusa per l'anno 2023;
  - € 80.000,00 oltre iva al 22% pari ad € 97.600,00 iva inclusa per l'anno 2024;
  - € 60.000,00 oltre iva al 22% pari ad € 73.200,00 iva inclusa per l'anno 2025

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

All 1

**Servizio di manutenzione e assistenza tecnica sulla TAC Intraoperatoria "AIROTruCT" e relativi accessori i a marchio Stryker integrata con sistema di Neuronavigazione installata presso il Blocco Operatorio degli IFO.**

Io sottoscritto FAUSTO BROGGI nato a SOMMA LOMBARDO (VA) il 23/09/1963 Codice Fiscale BRG FST 63P23 I819R in qualità di PROCURATORE SPECIALE della ditta STRYKER ITALIA SRL S.U. con sede in ROMA Via A.G. EIFFEL 13/15 00148 Codice Fiscale 12572900152

Con la presente manifesta il proprio interesse a partecipare alla procedura di selezione in oggetto, pertanto dichiaro sin da ora di essere in possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/16 e smi.

A tal fine vengono descritte di seguito le caratteristiche tecniche del servizio che sarà oggetto di eventuale fornitura:

*(di seguito specificare le caratteristiche tecniche e funzionali del servizio oggetto di fornitura)*

Si rimanda alla relazione tecnica in allegato **"Airo Service - Relazione Tecnica"**

Per i dettagli tecnici si rinvia alle seguenti schede tecniche allegate:

**"Airo Service - Scheda Tecnica"**

Data 02/09/2022

Firma  
PROCURATORE SPECIALE  
FAUSTO BROGGI  
Firmato Digitalmente)

## Contratto di Assistenza Airo Spine

Questo Contratto di Assistenza per Airo Spine (il "Contratto") entra in vigore dalla data di decorrenza (definita di seguito) fra:  
 (1) [Stryker Italia s.r.l. S.U. Sede Legale in Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) ("Stryker")] e  
 (2) ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici Via Chianesi 53 00144 Roma  
 (il "Cliente")

Ai fini del presente Contratto, Stryker e il Cliente sono definiti singolarmente come la "Parte" e congiuntamente come le "Parti".

### Piano di Assistenza Airo Spine

In base al piano di assistenza Airo Spine, Stryker svolgerà i seguenti interventi di assistenza, di seguito definiti i "Servizi di assistenza", sulle attrezzature, di seguito definite le "Apparecchiature" elencate nell'Allegato A:

#### Spine Airo Basic

Due (2) visite annuali preventive presso la sede del Cliente, che comprendono:

- Ispezione, calibrazione, allineamento tubo raggi X e sostituzione dei componenti specifici conformemente alle procedure attuali di manutenzione preventiva di Stryker e ai protocolli di controllo qualità
- Aggiornamento all'ultima versione Airo SW: correzione bug del sistema operativo, installazione patch, etc.
- Rapporti di assistenza dettagliati e documentazione di conformità per ogni prodotto ispezionato
- Costi di viaggio e di manodopera di un tecnico Stryker qualificato per il servizio di manutenzione

#### Spine Airo Standard

Copertura addizionale, oltre a quanto previsto nel piano Basic, comprensiva di riparazioni illimitate e servizio di assistenza prioritaria

- Ricambi, mano d'opera e spedizioni incluse
- Impegno di risposta on site a chiamate di emergenza entro 24 ore (1 giorno lavorativo)
- Crediti utilizzabili per formazione clinica e supporto clinico sul luogo
- Accesso a specifici numeri di emergenza nel Paese, per un supporto immediato, utilizzando Talkdesk
- Sconti su tutti i successivi training di aggiornamento/installazione

#### Spine Airo Plus

Servizi addizionali, oltre a quanto previsto nel piano Basic, che includono:

- Copertura dei componenti e Trumpf Tables
- Accesso a funzionalità di supporto da remoto, incluso, secondo disponibilità e fattibilità, funzionalità di Realtà Aumentata (AR)

### Periodo di validità

Data di entrata in vigore 01/10/2022  
 Periodo di validità: di 36 mesi  
 Data di scadenza: 01/10/2025

### Pagamento

La tariffa annuale di assistenza è specificata nell'Allegato A. Stryker emetterà fatture con scadenze mensili/trimestrali/annuali. Il pagamento dovrà essere effettuato entro 30 giorni di calendario dalla data della fattura.

### Termini e condizioni del piano di assistenza

I termini e le condizioni applicabili ai Servizi di assistenza sono descritti nell'Allegato B.

### Rappresentante incaricato di Stryker

Il punto di contatto con Stryker per eventuali domande riguardanti i Servizi di assistenza è:

**Regional Sales Manager Italia ET: Claudio Nuccitelli tel. 3355816690**

Apponendo la mia firma, il sottoscritto rappresentante autorizzato conferma il Contratto di cui sopra, inclusi i termini e le condizioni riportati negli Allegati al Contratto:

\_\_\_\_\_  
 Firma autorizzata del Cliente

Procuratore Speciale  
 Fausto Broggi  
 \_\_\_\_\_  
 Firma autorizzata di Stryker

Nome e Funzione

Nome e Funzione

\_\_\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_

Data

19/09/2022

**Allegato A**
**Lista Apparecchiature e Costi**

<b>Codice prodotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>N. di serie</b>	<b>Costi di Assistenza Annuale</b>
ET-AIRO-PROTECT-PS	ENABLING TECH AIRO CONTRACT PROTECT PLUS	N/A	€ 80.000,00

<b>Totale annuale IVA esclusa</b>	<b>€ 80.000,00</b>
<b>IVA</b>	<b>22%</b>
<b>Totale annual IVA inclusa</b>	<b>€ 97.600,00</b>

 Firma autorizzata del Cliente
 

---

 Nome e Funzione
 

---

 Data
 

---

 Firma autorizzata di Stryker
 

---

 Procuratore Speciale  
Fausto Broggi
 

---

 Nome e Funzione
 

---

 Data
 

---

19/09/2022

## **Allegato B**

### **Termini e Condizioni ProCare**

#### **1. MANUTENZIONE DEI PRODOTTI**

I Servizi di assistenza previsti dal presente Contratto sono aggiuntivi e non sostituiscono l'obbligo per il Cliente di osservare le istruzioni di manutenzione ordinaria fornite da Stryker, o le eventuali istruzioni di accompagnamento dell'Apparecchiatura, inclusi i manuali di funzionamento, le etichette di accompagnamento e/o gli inserti per ciascun componente dell'Apparecchiatura. Il Cliente si impegna a fare in modo che il suo personale conosca a fondo le istruzioni e il contenuto di tali manuali, etichette e inserti, e che le segua in modo adeguato.

#### **2. MODIFICHE DELL'APPARECCHIATURA**

Per tutta la durata del presente Contratto e con l'autorizzazione scritta delle Parti, nell'Allegato A possono essere aggiunte altre Apparecchiature. Tutte le aggiunte sono soggette ai termini e alle condizioni del presente Contratto. Stryker adeguerà le tariffe e modificherà l'Allegato A in modo da renderlo conforme alle integrazioni. Il Cliente non ha la facoltà di richiedere una riduzione dei Servizi di assistenza e della manutenzione dell'Apparecchiatura previsti dal presente Contratto entro un periodo di 12 mesi. Il Cliente, durante il periodo di validità, può tuttavia chiedere di rimuovere l'Apparecchiatura per l'anno contrattuale successivo, se tale periodo di validità copre più anni e se le scadenze di pagamento sono annuali. Le eventuali modifiche devono essere autorizzate per iscritto da Stryker. Nel caso in cui uno o più componenti risultino obsoleti, Stryker ha la facoltà di eliminare l'Apparecchiatura da un Contratto pluriennale. Tale modifica non può essere effettuata all'interno di un periodo di 12 mesi, a meno che la modifica non sia su base pro rata, e deve essere comunicata al Cliente almeno 30 giorni prima dell'inizio dell'anno.

#### **3. VISITA DI MANUTENZIONE PREVENTIVA**

Le visite di manutenzione preventiva devono essere programmate anticipatamente in date concordate e per il periodo di tempo ragionevolmente necessario per effettuare il Servizio di assistenza. L'Apparecchiatura non resa disponibile nella data specificata sarà sottoposta ad assistenza al momento dell'ispezione di assistenza programmata successiva, salvo diversi accordi specifici con Stryker. Le ispezioni di assistenza vengono effettuate durante il normale orario lavorativo, salvo diversi accordi fra le Parti. Le eventuali visite di manutenzione preventiva programmate fuori dai normali orari lavorativi di Stryker comportano un addebito aggiuntivo. Stryker si riserva il diritto di cancellare una visita di manutenzione preventiva qualora il Cliente rifiuti di concedergli l'accesso a tutte le Apparecchiature nella data concordata in più di 2 occasioni. Stryker compirà due tentativi di organizzare una visita di manutenzione preventiva. Qualora il Cliente non risponda a tali tentativi, la responsabilità di organizzare una data spetterà al Cliente. In tal caso le conseguenze della mancata manutenzione dell'Apparecchiatura saranno totalmente a carico del Cliente. Inoltre, la tariffa dei Servizi non prestati dovrà comunque essere saldata dal Cliente, che non avrà il diritto di sospendere il pagamento o di compensare tali Servizi in altro modo. Il Cliente è responsabile di assicurare che nella data e nell'ora programmate siano disponibili per l'assistenza più Apparecchiature possibile. Qualora per circostanze imprevedute sia disponibile per l'assistenza un numero limitato di Apparecchiature alla prima/seconda visita, si procederà ad un massimo di 3 visite; tali circostanze dovranno essere determinate a esclusiva e ragionevole discrezione di Stryker. Inoltre, qualora Stryker debba visitare il Cliente più di 3 volte per eseguire i Servizi di assistenza a causa del fatto che non tutte le Apparecchiature siano totalmente disponibili, Stryker si riserva il diritto di addebitare separatamente al Cliente le visite e gli interventi aggiuntivi, inclusi, in modo non limitativo, i costi di chiamata e di manodopera e i tempi di viaggio. Il Cliente è responsabile di assicurare che i componenti delle Apparecchiature messi a disposizione siano soltanto quelli previsti dal presente Contratto; Stryker si riserva il diritto di addebitare tariffe aggiuntive per i componenti delle attrezzature non coperti dal presente Contratto. A discrezione esclusiva di Stryker, in luogo di effettuare una visita di manutenzione preventiva presso la sede del Cliente, Stryker avrà la facoltà di chiedere al Cliente di spedire l'Apparecchiatura al centro assistenza di Stryker, a spese della stessa, al fine di effettuare l'ispezione di assistenza.

A ogni visita di manutenzione preventiva programmata, il rappresentante Stryker incaricato dell'assistenza ispezionerà ogni componente disponibile dell'Apparecchiatura, come previsto dalle procedure di manutenzione preventiva e con i protocolli di qualità di Stryker applicabili a tale Apparecchiatura. In caso di discrepanze o di dubbi sul numero di ispezioni, sul prezzo o sull'Apparecchiatura, Stryker avrà la facoltà di modificare il presente Contratto.

#### **4. CHIAMATE PER ASSISTENZA**

Le chiamate per assistenza riguardano la ricerca guasti o le riparazioni dell'Apparecchiatura presso la sede del Cliente. Esse sono incluse solo nei piani di assistenza **Spine Airo Standard and Plus** e sono soggette alle seguenti condizioni: le chiamate per assistenza devono normalmente essere effettuate soltanto durante l'orario lavorativo. Ai fini del presente Contratto, per 'Orario lavorativo' si intende dalle 8 alle 18, dal lunedì al venerdì. Le chiamate per assistenza il sabato non sono incluse nelle condizioni del presente Contratto, ma saranno considerate in modo tale che ogni ora lavorata sarà addebitata al Cliente a un prezzo doppio della normale tariffa della manodopera. Le domeniche e i giorni festivi non sono inclusi nelle condizioni del presente Contratto e non sono previste prestazioni in tali giorni. Le altre chiamate di assistenza fuori dall'Orario lavorativo, ma considerate ragionevoli saranno coperte dal presente Contratto, inteso che gli orari di chiamata per assistenza devono essere preventivamente concordati fra le Parti.

Le riparazioni verranno effettuate presso la sede del Cliente o presso il Centro assistenza Stryker ad esclusiva discrezione di quest'ultima.

#### **5. ESCLUSIONI**

La copertura per assistenza non include quanto segue, come stabilito ad esclusiva e ragionevole discrezione di Stryker: (a) l'usura anomala o danni causati da un uso improprio o non conforme alle Istruzioni per l'uso; (b) gli incidenti; (c) le catastrofi; (d) i danni causati da condizioni ambientali avverse, inclusi, ma non in via limitativa, alluvioni, strutture portanti, problemi elettrici; (e) eventuali problemi di funzionamento conseguenti ad una manutenzione errata, a riparazioni improprie, a danni causati e/o modifiche eseguite da persone diverse dal personale Stryker autorizzato; (f) i danni causati da una manutenzione e/o da procedure di sterilizzazione/pulizia non corrette; (g) Apparecchiature riparate con componenti (non autorizzati) non Stryker; inclusi, se applicabile e soltanto a titolo di esempio, lampadine di ricambio, cavi, attrezzature audiovisive, ecc. Per assicurare un funzionamento sicuro delle Apparecchiature devono essere utilizzati esclusivamente accessori originali Stryker o approvati da Stryker. Stryker si riserva il diritto di risolvere il Contratto nel caso in cui le Apparecchiature vengano utilizzate con accessori non prodotti o approvati da Stryker; (h) prodotti di consumo/monouso, inclusi, se applicabile e soltanto a titolo di esempio, le lampadine di ricambio; (i) le prese e i tubi del gas ed elettrici, e gli impianti realizzati da terzi (se applicabile).

## 6. SCADENZE DI PAGAMENTO

In caso di ritardo di un pagamento di oltre dieci (10) giorni di calendario, Stryker si riserva il diritto di: (a) sospendere i Servizi di assistenza fino all'esecuzione del pagamento; e/o (b) addebitare un interesse di mora ad un tasso Libor più il 3% all'anno fino al pagamento o il tasso applicabile nel Paese in cui ha sede l'entità Stryker riportata nella prima pagina e/o (c) risolvere il presente Contratto dopo avere inviato un preavviso scritto al Cliente.

## 7. APPARECCHIATURE IN PRESTITO

Durante una riparazione o un intervento di manutenzione per assistenza, Stryker ha la facoltà, a sua esclusiva discrezione, di fornire gratuitamente al Cliente un'Apparecchiatura equivalente in prestito ("Loaner") per il periodo durante il quale Stryker esegue la manutenzione, la riparazione e/o la sostituzione delle Apparecchiature del Cliente secondo disponibilità e solo se ciò sia considerato necessario secondo il parere del tecnico di Stryker. Stryker potrà decidere a propria esclusiva discrezione se l'Apparecchiatura dovrà essere riparata o sostituita.

Per le Apparecchiature di peso superiore a 50 kg non è disponibile alcun Loaner, a meno che non sia stato concordato per iscritto fra le Parti. Il Loaner rimarrà di proprietà di Stryker durante il periodo di sostituzione. È responsabilità del Cliente assicurare che il Loaner venga utilizzato conformemente alle Istruzioni per l'uso pubblicate. Il Cliente dovrà assicurare che il Loaner sia adeguatamente pulito, sottoposto a manutenzione e sterilizzato dopo l'uso in base alle Istruzioni per l'uso. Qualora il Cliente non utilizzi e non pulisca correttamente il Loaner, Stryker si riserva il diritto di riparare o sostituire lo stesso e inviare la relativa fattura al Cliente in base ai prezzi di listino in vigore. Al termine del periodo previsto per il Loaner in prestito, il Cliente avrà sette (7) giorni di tempo (a meno che non venga concordata un'altra data subito dopo) per restituire il Loaner a Stryker, unitamente al certificato di decontaminazione appropriato. Al Cliente verrà addebitato il prezzo di listino intero per tutte le Attrezzature in prestito non restituite entro sei settimane dalla data di restituzione del componente riparato. Le eventuali spese porteranno il riferimento del numero di ordine di acquisto originale come da Contratto.

## 8. RESPONSABILITÀ DEL CLIENTE

Durante il periodo di validità del Contratto, il Cliente dovrà: (a) Assicurare che la sede in cui sono tenute le Apparecchiature sia mantenuta in condizioni pulite e igieniche e che le Apparecchiature siano pulite e decontaminate dopo il contatto con sangue o con altri materiali potenzialmente infettivi come definiti di seguito; (b) azionare ed utilizzare le Apparecchiature conformemente alle istruzioni di funzionamento e al manuale d'uso pubblicati; (c) fornire ai rappresentanti di Stryker addetti all'assistenza l'accesso libero e totale alle sedi in cui si trovano le Apparecchiature negli orari e nelle date di assistenza programmati. Per effettuare la manutenzione, dovrà essere prevista un'area di lavoro adeguata, minimo 3 metri x 3 metri e dovrà essere messo a disposizione un ambiente sicuro per la protezione dai raggi X per effettuare le prove sul sistema dopo la riparazione o manutenzione.

## 9. GARANZIA E LIMITAZIONI DEL PIANO DI ASSISTENZA

Stryker garantisce che i servizi di riparazione e manutenzione forniti in base al presente Contratto siano esenti da difetti dei materiali e di manodopera per un periodo di mesi Sei (6) dalla data della riparazione e/o della manutenzione (il "Periodo di garanzia").

Se in qualunque momento durante il Periodo di garanzia emergano o vengano scoperti difetti, mancanze, guasti, problemi di funzionamento o deterioramento della manodopera o dei materiali forniti da Stryker durante la prestazione dei Servizi di assistenza (ai fini del presente Contratto "Difetto in garanzia"), tale Difetto in garanzia dovrà essere corretto gratuitamente mediante riparazione o sostituzione, a discrezione di Stryker.

Stryker non sarà responsabile per i costi della correzione dei Difetti in garanzia derivanti da: (1) difetti, danni o altre condizioni provocate totalmente o parzialmente da uso improprio, abuso, negligenza, alterazioni, incidenti, danni di trasporto, manomissioni o la mancata richiesta e ottenimento di una riparazione o sostituzione tempestiva da parte di Stryker; (2) Attrezzature non utilizzate e non sottoposte a una pulizia e a una manutenzione adeguata, come richiesto da Stryker; (3) Beni di consumo, lampadine, maniglie sterilizzabili, filtri e altri componenti monuso; (4) Accessori o componenti non prodotti o approvati da Stryker, inclusi i costi di manodopera; (5) i costi delle regolazioni, le riparazioni, i ricambi, l'installazione o gli altri interventi eseguiti sulle Attrezzature o in relazione ad esse non esplicitamente autorizzati per iscritto e in anticipo da Stryker; e (6) i costi e le spese della manutenzione ordinaria e della pulizia.

In tali circostanze il Cliente è inoltre responsabile della rimozione e della reinstallazione dei componenti e dei costi di spedizione da e verso il centro di assistenza Stryker.

In virtù della presente garanzia, Stryker ha unicamente l'obbligo di riparare o sostituire i componenti difettosi. Stryker non è responsabile e declina ogni responsabilità per danni diretti, speciali, indiretti, accidentali o conseguenti, inclusi, in modo esemplificativo e non limitativo, i danni per la perdita di utili o guadagni, per il mancato utilizzo, i tempi di fermata, lo stipendio, i pagamenti e i premi di dipendenti o contraenti indipendenti. La presente garanzia e gli obblighi di garanzia stabiliti dal presente contratto costituiscono l'unico rimedio e l'unico obbligo di Stryker rispetto a qualunque difetto in garanzia ed è soggetta e mantiene la limitazione di responsabilità di Stryker di cui all'art. 16 del presente contratto. Stryker non concede garanzie implicite di alcun tipo, incluse le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per un determinato scopo.

## 10. DICHIARAZIONI E GARANZIE

Stryker dichiara e garantisce che durante la prestazione dei Servizi di assistenza al Cliente per tutta la durata del presente Contratto, Stryker e i Suoi dipendenti e agenti si impegnano sempre a: (a) Compiere il massimo sforzo commercialmente ragionevole per fornire i Servizi di assistenza; (b) Essere perfettamente formati e qualificati sotto ogni aspetto per offrire i Servizi di assistenza; (c) Svolgere i Servizi di assistenza secondo i migliori standard qualitativi, in buona fede, e con diligenza e capacità professionali (d) Disporre di tutte le licenze, le registrazioni e gli altri permessi necessari per svolgere i Servizi riportati sotto; e (e) Ottemperare a tutte le leggi e ai regolamenti applicabili durante lo svolgimento dei Servizi.

## 11. LIMITAZIONI SULL'ASSISTENZA

Il Cliente dovrà compiere ogni sforzo commercialmente ragionevole per collaborare con Stryker in relazione alla prestazione dei Servizi di assistenza da parte di Stryker. Il Cliente comprende e riconosce che i dipendenti di Stryker non forniranno pareri medici o chirurgici, non praticheranno interventi chirurgici o trattamenti medici, non saranno coinvolti in alcun modo in ciò che comporta l'esecuzione di interventi chirurgici o trattamenti medici, non verranno a contatto con i pazienti, non entreranno in alcun momento nel "campo sterile" e non maneggeranno attrezzature o strumenti che vengono in contatto con i pazienti durante gli interventi chirurgici. Il personale del Cliente rinuncerà a chiedere al personale di Stryker di intervenire in contrasto con tali requisiti o violando la legge, le norme o i regolamenti in vigore, le politiche del Cliente o il consenso informato del paziente. Il rifiuto da parte di Stryker di intraprendere tali attività non comporta una violazione del presente Contratto. Il Cliente acconsente alla presenza dei dipendenti di Stryker nelle sale operatorie, se applicabile, per consentire a Stryker di fornire i Servizi previsti dal presente Contratto, e si impegna ad ottenere tutti i consensi necessari dei pazienti per permettere tale presenza durante gli interventi chirurgici.

## 12. ASSEGNAZIONE E SUBAPPALTO DEL CONTRATTO

Stryker ha la facoltà di trasferire il presente Contratto o gli eventuali diritti ed obblighi derivanti da esso a eventuali terzi, e il Cliente si impegna anticipatamente a collaborare a tale trasferimento.

### 13. PROPRIETÀ DEI DATI TECNICI E DI PROGETTAZIONE

**Dati del Cliente** Tutti i dati tecnici e di progettazione forniti a Stryker dal Cliente che sono di proprietà del Cliente rimarranno di sua proprietà, e Stryker si impegna quindi a non divulgare tali dati o informazioni a terze parti senza la previa autorizzazione scritta del Cliente, salvo quando ciò sia strettamente necessario per la costruzione dell'Attrezzatura.

**Piani e Specifiche e altri manuali:** Stryker mantiene tutti i diritti riguardanti i piani e le specifiche, i disegni di lavoro, le descrizioni tecniche, i calcoli, i risultati dei test e gli altri dati, le informazioni e i documenti riguardanti il progetto e la costruzione dell'Attrezzatura, e il Cliente si impegna quindi a non divulgare tali dati o le informazioni in essi contenute a terze parti diverse dal Cliente senza il previo consenso scritto di Stryker, ad eccezione di quando ciò sia necessario per il normale funzionamento, le riparazioni, le modifiche o la manutenzione dell'Attrezzatura.

### 14. GESTIONE DEI DATI

Laddove una qualsiasi Apparecchiatura archivi dati personali (come definito nel GDPR - Regolamento generale sulla protezione dei dati come indicato più avanti), si applicherà la presente clausola.

Come definito nel regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016):

- "Dato personale": indica qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile ("Interessato"), in base alla quale una persona fisica può essere identificata, direttamente o indirettamente, in particolare facendo riferimento a un fattore identificativo quale un nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un riferimento online o uno o più fattori specifici dell'identità fisica, fisiologica, genetica, mentale, economica, culturale o sociale di tale persona;
- "Informazione anonima" indica le informazioni che non attengono ad una persona fisica identificata o identificabile o i dati personali resi in modo anonimo in modo che il soggetto dei dati non sia o non sia più identificabile.

Il Cliente dovrà restituire qualsiasi Apparecchiatura a Stryker senza dati personali identificabili. È responsabilità del Cliente eliminare tali Dati personali da qualsiasi Apparecchiatura prima di restituirla a Stryker. In alternativa, quando la cancellazione sia ritenuta difficoltosa, il Cliente dovrà rendere anonimi i Dati Personali memorizzati sull'apparecchiatura (il che significa che la stessa è stata sottoposta ad una procedura in seguito alla quale i Dati personali sono divenuti Informazioni anonime) prima di restituire l'Apparecchiatura a Stryker. La restituzione di un'apparecchiatura con dati personali (non anonimi) memorizzati sulla stessa costituirà una violazione del presente accordo e può rappresentare una giusta causa per Stryker per risolvere il presente accordo o intraprendere un'azione legale a propria protezione. Questi principi si applicano anche alle situazioni in cui l'apparecchiatura viene inviata per manutenzione o assistenza tecnica da eseguire a carico di dipendenti Stryker.

### 15. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Il presente Contratto può essere risolto da ciascuna delle Parti qualora l'altra Parte violi una disposizione materiale del presente Contratto e ometta di rettificare tale violazione entro trenta (30) giorni di calendario dalla comunicazione scritta che descrive tale violazione o dieci (10) giorni di calendario in caso di mancato pagamento alla data di scadenza (in quest'ultimo caso, soltanto Stryker ha la facoltà di risolvere il Contratto). Non sarà dovuto alcun risarcimento in caso di risoluzione del Contratto per giusta causa da parte di Stryker o in caso di risoluzione per giusta causa da parte del Cliente che riceve le fatture a scadenze trimestrali o mensili. Nel caso di risoluzione del Contratto per giusta causa da parte del Cliente che riceve le fatture a scadenze annuali, il Cliente riceverà da Stryker il rimborso di tutti gli importi versati anticipatamente dal Cliente, con le seguenti scadenze:

- Mesi 1-3 del Contratto 75% del valore totale pagato
- Mesi 4-6 del Contratto 50% del valore totale pagato
- Mesi 7-9 del Contratto 25% del valore totale pagato
- Mesi 10-12 del Contratto 0% del valore totale pagato

### 16. INDENNIZZO E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Stryker si impegna a indennizzare, difendere e manlevare il Cliente da e contro eventuali reclami, procedimenti, azioni, citazioni o cause, e per tutti i costi, le perdite, i danni o le responsabilità ("Perdite") effettivamente subiti dal Cliente derivanti da (1) grave trascuratezza o violazione intenzionale da parte di Stryker o dei suoi dipendenti, agenti o collaboratori a contratto durante la prestazione dei Servizi di assistenza previsti dal presente Contratto o (2) danni alle proprietà causati da grave trascuratezza o violazione intenzionale da parte di Stryker o dei suoi dipendenti, agenti o collaboratori a contratto durante la prestazione dei Servizi di assistenza previsti dal presente Contratto. Tale indennizzo non dovrà in nessun caso superare il prezzo pagato per i Servizi nei dodici (12) mesi immediatamente precedenti all'evento. Il suddetto indennizzo non si applica ad alcuna responsabilità derivante da (i) lesioni provocate da grave trascuratezza di una persona diversa dal dipendente, dall'agente o dal collaboratore a contratto di Stryker, (ii) la mancata osservanza da parte da persone diverse dai dipendenti, dagli agenti o dai collaboratori a contratto di Stryker, delle istruzioni riportate sulle etichette, nei manuali e/o nelle Istruzioni per l'uso di un prodotto, o (iii) l'uso di un prodotto o di un componente non acquistato presso Stryker o di un prodotto o di un componente modificato, alterato o riparato da una persona diversa dai dipendenti, dagli agenti o dai collaboratori a contratto di Stryker. Ad eccezione di quanto esplicitamente previsto dal presente Contratto, Stryker non è responsabile per danni o perdite derivanti dalla scelta, dalla produzione, dall'installazione, dall'azionamento, dalle condizioni, dalla detenzione o dall'uso di un Prodotto. Il Cliente si impegna a manlevare e a indennizzare Stryker per eventuali reclami o perdite o lesioni derivanti da quanto riportato ai precedenti punti (i), (ii) o (iii) a seguito delle azioni del Cliente o dei Suoi dipendenti, rappresentanti, collaboratori e agenti.

Le Parti non saranno in nessun caso considerate responsabili per danni accidentali o conseguenti. Nessuna delle Parti sarà in alcun caso ritenuta responsabile per danni diretti, speciali, indiretti, accidentali o conseguenti, inclusi, in modo esemplificativo e non limitativo, i danni per la perdita di utili o guadagni, per il mancato utilizzo, i tempi di fermata, dei salari, pagamenti e premi di dipendenti o contraenti indipendenti.

Per completezza, nulla nel presente Accordo intende escludere o limitare qualsiasi responsabilità derivante da grave negligenza o comportamento doloso della direzione esecutiva di Stryker.

### 18. LEGISLAZIONE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

Il presente Accordo sarà regolato dalle leggi del paese in cui l'entità Stryker identificata nella prima pagina di cui sopra ha il proprio domicilio, ad esclusione della Convenzione delle Nazioni Unite sui contratti per la vendita internazionale di merci. Eventuali controversie saranno risolte dal tribunale competente del distretto giudiziario in cui l'entità Stryker identificata nella prima pagina di cui sopra ha il proprio domicilio.

\_\_\_\_\_  
Firma autorizzata del Cliente

\_\_\_\_\_  
Firma autorizzata di Stryker

Procuratore Speciale  
Fausto Broggi

Nome e Funzione

Data

19/09/2022

Nome e Funzione

Data