

**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°327/2025**

**HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

**N. 641 del 27/06/2025**

**OGGETTO: AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETTERA B) DEL D. L.VO 36/2023 ALLA SOC.IETA' STRYKER ITALIA SRL DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA SUL SISTEMA ENDOSCOPICO PER IMAGING A FLUORESCENZA PER LA VISUALIZZAZIONE E QUANTIFICAZIONE DEL VERDE DI INDOCIANINA INSTALLATO PRESSO IL BLOCCO OPERATORIO DEGLI IFO -PERIODO 1 GIUGNO 2025 – 31 MAGGIO 2028 - CIG: B748BCC8EE**

Esercizi/o e conto 2025 - 2026 - 2027 - 2028 503030101      Centri/o di costo 30 11 200

- **Importo presente Atto: € 29.199,12**

- **Importo esercizio corrente: € 5.677,60**

Budget

- **Assegnato: € -**

- **Utilizzato: € -**

- **Residuo: € -**

**Autorizzazione n°: 2025/1 SIST INF**

Servizio Risorse Economiche: **Livio Cardelli**

UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici      Proposta n° DT-632-2025

**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° 6 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 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 di riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- Vista            la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto            l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02 dicembre 2020, n. 46 del 2 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
- Visto            il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto “Nomina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)”;
- Vista            la deliberazione n. 160 del 18 febbraio 2025 di presa d’atto dell’insediamento del Direttore Generale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
- Vista            la deliberazione n. 446 del 27 maggio 2024 di attribuzione delle deleghe ai Dirigenti del Ruolo Professionale, Tecnico e Amministrativo degli IFO;
- Premesso        con delibera n. 576 del 13/05/2021 è stato acquistato dalla società Stryker Italia srl un sistema endoscopico per imaging a fluorescenza per la visualizzazione e quantificazione del verde di indocianina installato presso il Blocco Operatorio degli IFO;

- Ritenuto** che il sistema di cui trattasi viene utilizzato in diversi ambiti chirurgici per la ricerca del linfonodo sentinella pertanto al fine di non interrompere la programmazione dell'attività chirurgica in caso di guasto bloccante risulta necessario l'affidamento di un servizio di manutenzione a personale specializzato che comprenda tra l'altro la fornitura dell'apparecchiatura sostitutiva;
- Premesso** che con Delibera n. 689 del 19/06/2020, tramite adesione a Gara Regionale, è stato affidato alla RTI H.C. Hospital Consulting S.p.A. – GE Medical Systems Italia S.p.A. – Philips S.p.A il servizio integrato di gestione tecnica e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie degli IFO, ad esclusione di quelle ad alta tecnologia, per il periodo 01 luglio 2020 – 30 giugno 2025;
- Tenuto conto** che la RTI di cui al punto precedente, sia per motivi logistici che contrattuali, non prevede la fornitura di apparecchiature sostitutive analoghe in caso di guasto;
- Considerato** che per quanto detto, la mancata manutenzione sulle apparecchiature in parola potrebbe comportare l'interruzione delle attività programmate con gravi ripercussioni negative sul piano assistenziale di codesto Istituto;
- Ritenuto** che il servizio di assistenza e manutenzione sul sistema in parola può essere erogato esclusivamente dalla Società Stryker Italia srl in quanto produttrice dell'apparecchiatura e di tutte le parti di ricambio originali che si rendono necessarie;
- Considerato** che la scrivente UOSD ha avviato sul portale MEPA la trattativa diretta n.5368225 con la società Stryker Italia srl avente ad oggetto “richiesta offerta per assistenza triennale spy-phi – periodo 01/06/2025 – 31/05/2028;
- Dato atto** che entro la data stabilita per il termine di presentazione delle offerte la società ha inviato l'offerta per un importo pari ad € 23.933,70 oltre oneri di legge di cui si riporta in Allegato1 alla presente l'offerta tecnica a formarne parte integrante e sostanziale;
- Verificato** che l'importo risulta congruo con il servizio offerto ed in linea con analoghi affidamenti;

- Ravvisato che l'importo del presente appalto rientra tra i limiti previsti dall'art. 50 comma 1 lett.b del d.lgs. 36/2023 il quale dispone che *“le stazioni appaltanti procedono, tra le altre, con l'affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante”*;
- Ritenuto pertanto di affidare ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D. L. vo 36/2023 alla società Stryker Italia srl il servizio di assistenza e manutenzione sul sistema endoscopico per imaging a fluorescenza per la visualizzazione e quantificazione del verde di indocianina installato presso il blocco operatorio degli IFO;
- Considerato che la complessiva spesa di € 23.933,70 oltre iva cioè pari ad € 29.199,12 iva compresa, grava sul conto economico di bilancio n. 5.03.03.01.01 dei seguenti esercizi finanziari:
- Esercizio finanziario 2025 € 4.653,77 oltre iva (22%) e cioè € 5.677,60 iva inclusa;
  - Esercizio finanziario 2026: € 7.977,90 oltre iva (22%) e cioè € 9.733,04 iva inclusa
  - Esercizio finanziario 2027 € 7.977,90 oltre iva (2 2%) e cioè € 9.733,04 iva inclusa;
  - Esercizio finanziario 2028: € 3.324,13 oltre iva (22%) e cioè € 4.055,44 iva inclusa
- 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. 50 comma 1 lettera b) del D. Lgs 36/2023 e per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- Affidare alla società Stryker Italia srl il servizio di assistenza e manutenzione sul sistema endoscopico per imaging a fluorescenza per la visualizzazione e quantificazione del verde di indocianina installato presso il blocco operatorio degli IFO – CIG B748BCC8EE:
  
- Registrare la complessiva spesa di € 23.933,70 oltre iva cioè pari ad € 29.199,12 iva compresa, grava sul conto economico di bilancio n. 5.03.03.01.01 dei seguenti esercizi finanziari:
  - Esercizio finanziario 2025 € 4.653,77 oltre iva (22%) e cioè € 5.677,60 iva inclusa;
  - Esercizio finanziario 2026: € 7.977,90 oltre iva (22%) e cioè € 9.733,04 iva inclusa
  - Esercizio finanziario 2027 € 7.977,90 oltre iva (2 2%) e cioè € 9.733,04 iva inclusa;
  - Esercizio finanziario 2028: € 3.324,13 oltre iva (22%) e cioè € 4.055,44 iva inclusa

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 Navanteri**

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

# ProCare Servizi

## Contratto di Assistenza: ProCare Protect

Questo Contratto di Assistenza ProCare Protect (il “Contratto”) entra in vigore dalla data di decorrenza (definita di seguito) fra:

(1) STRYKER ITALIA SRL S.U. VIALE ALEXANDRE GUSTAVE EIFFEL 13/15 – 00148 ROMA (“Stryker”) e

(2) ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI ROMA - VIA FERMO OGNIBENE, 25/A – 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 ProCare Protect

In base al piano di assistenza ProCare Protect, 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:

#### Una (1) visita annuale per la manutenzione preventiva:

- Ispezione, regolazione, calibrazione, aggiornamenti del software applicabili e sostituzione dei componenti specifici conformemente alle procedure attuali di manutenzione preventiva di Stryker e ai protocolli di controllo qualità
- 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
- Quando è necessario spedire l’Apparecchiatura ad un centro di assistenza Stryker per il servizio di manutenzione, Stryker ha la facoltà di fornire un’Apparecchiatura in prestito per la durata del servizio di manutenzione.

#### Riparazioni illimitate:

- Assistenza prioritaria per un numero illimitato di riparazioni da eseguire presso la sede del Cliente o presso un centro assistenza Stryker, inclusi i ricambi originali Stryker
- Spedizioni fra il Cliente e il centro assistenza Stryker
- Costi di viaggio e di manodopera di un tecnico Stryker qualificato per l’esecuzione delle riparazioni
- Nel caso in cui l’Apparecchiatura richieda un servizio di riparazione/manutenzione, il Cliente ha la facoltà di chiedere un’Apparecchiatura sostitutiva in prestito gratuito, (così come stabilito nell’Allegato B), Stryker fornirà l’Apparecchiatura sostitutiva entro il giorno lavorativo successivo, a condizione che la comunicazione pervenga dal lunedì al venerdì entro le ore 16,00

### Periodo di validità

Data di entrata in vigore	<u>01-06-2025</u>	
Periodo di validità:	<u>36</u>	mesi
Data di scadenza:	<u>31-05-2028</u>	

### Pagamento

La tariffa annuale di assistenza è specificata nell’Allegato A. Stryker emetterà fatture con scadenze Mensili Anticipate. Il pagamento dovrà essere effettuato entro 90 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:

TECHNICAL SERVICE	+393492761848	emea.rom.ts@stryker.com
CUSTOMER CARE	+390694500700	emea.rom.ccm@stryker.com

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

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

\_\_\_\_\_  
Nome e Funzione

\_\_\_\_\_  
Nome e Funzione

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Data

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

<b>Codice prodotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Q.tà</b>	<b>N. di serie</b>	<b>Costi di assistenza Annuale</b>
HH9030	SPY-PHI HANDHELD IMAGER	1	HH21051986	6.693,75 €
PC9001	VIDEO PROCESSOR/ILLUMINATOR (VPI)	1	PI21073201	1.284,15 €

<b>Totale Annuale IVA esclusa</b>	<b>€ 7.977,90</b>
<b>IVA</b>	<b>22%</b>
<b>Totale Triennale Scontato IVA esclusa</b>	<b>€ 23.933,70</b>
<b>Totale Triennale Scontato IVA inclusa</b>	<b>€ 29.199,11</b>
<b>36 canoni mensili IVA esclusa</b>	<b>€ 664,83</b>

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

\_\_\_\_\_  
Nome e Funzione

\_\_\_\_\_  
Data

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

\_\_\_\_\_  
Nome e Funzione

\_\_\_\_\_  
Data

## **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 soltanto nei piani di assistenza **ProCare Protect** 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.

## 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. 15 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. GESTIONE REMOTA CON DISPOSITIVO SORN e SEM

Se l'Apparecchiatura include attrezzature per le quali devono essere eseguite attività di gestione remota con dispositivo SORN o SEM, si applicherà la presente clausola. Dall'apparecchiatura specificata nella tabella "Connessione SORN e reportistica" o "Connessione SEM e reportistica" di cui all'allegato A, i dati di utilizzo vengono scaricati nel caricabatterie universale dell'apparecchiatura (il "Caricabatteria universale") durante la normale sequenza di ricarica. Il Cliente riconosce che per qualsiasi dispositivo connesso a Internet, i dati vengono automaticamente inviati a Stryker indipendentemente dal fatto che il Cliente abbia stipulato un contratto con Stryker per i Servizi RDM e continueranno ad essere inviati a Stryker per tutto il tempo in cui il Caricabatterie Universale è connesso a Internet. Nessuna informazione medica o dati riguardanti pazienti specifici sono archiviati nei dispositivi o inviati tramite questa connessione.

I dati ricevuti da Stryker devono essere inclusi nei rapporti mensili forniti da Stryker al Cliente, fornendo (i) approfondimenti sull'utilizzo delle apparecchiature specificate nella tabella "Connessione SORN e reportistica" di cui all'allegato A (inclusa l'ultima data di connessione di ciascun manipolo) e (ii) raccomandazioni di manutenzione ordinaria basate su tali dati di utilizzo delle apparecchiature.

Per il dispositivo SEM, il Cliente riceverà l'accesso ad un portale web che fornisce informazioni basate sui dati di utilizzo delle apparecchiature specificate nella tabella "Connessione e reportistica SEM" nell'Allegato A.

La tabella "Connessione SORN e reportistica" o "Connessione SEM e reportistica" di cui all'allegato A deve essere completata dal Cliente prima che i Servizi RDM possano essere forniti. La connessione Internet deve rimanere in essere per tutti i caricabatterie universali elencati nella tabella "Connessione SORN e reportistica" di cui all'allegato A, per consentire a Stryker di eseguire e per il Cliente di ricevere i Servizi RDM.

### 16. 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

### 17. 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

\_\_\_\_\_  
Nome e Funzione

\_\_\_\_\_  
Data

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

\_\_\_\_\_  
Nome e Funzione

\_\_\_\_\_  
Data