REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA
COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242
Tel. 0444 753111 - Mail protocollo@aulss8.veneto.it
PEC protocollo.aulss8@pecveneto.it
www.aulss8.veneto.it

INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALL'AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DI CATETERI PER EMBOLECTOMIA ARTERIOSA PER L'U.O.C CHIRURGIA VASCOLARE

ID SINTEL: 226110383

SCADENZA 25/11/2026

PREMESSE: OBIETTIVI E FINALITA'

Con la presente richiesta si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di acquisire dei preventivi tecnici ed economici da operatori economici interessati alla fornitura in oggetto aventi le caratteristiche sotto dettagliate nei lotti sotto indicati.

L'indagine è finalizzata ad individuare l'operatore economico, la cui offerta sarà ritenuta idonea per la fornitura in oggetto, con il quale concludere l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 – comma 1 – lettera b) del D.lg.s n. 36/2023.

Ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 36/2023, l'affidamento verrà suddiviso in due lotti.

Si invitano, pertanto, gli operatori economici interessati a presentare la documentazione appositamente richiesta tramite la piattaforma SINTEL, rispondendo alla specifica procedura entro il termine indicato nella procedura SINTEL.

L'operatore Economico che risponde al presente avviso dovrà non trovarsi nelle condizioni di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023 ed essere in possesso del requisito professionale (iscrizione C.C.I.A.A. per l'attività oggetto della procedura), ai sensi del comma 1 lettera a) e comma 3 dell'art. 100 del D.lgs. n. 36/2023.

Con l'operatore selezionato, in base alle valutazioni condotte, si procederà a successivo affidamento diretto tramite la piattaforma SINTEL.

L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di non procedere all'affidamento, nel caso in cui non ritenga meritevole di approvazione e/o conveniente sotto il profilo tecnico-economico e/o organizzativo le offerte presentate, ai sensi dell'art. 107 comma 2 D.lgs. 36/2023 e dell'art. 108 comma 10 del D.lgs. 36/2023.

ART. 1 OGGETTO

Lotto 1
Cateteri per Embolectomia Arteriosa ad 1 via.

Specifiche Tecniche minime:

- Attacco prossimale standard luer-lock;
- Pallone in silicone;
- Pallone di elevatissima resistenza (non deformabile dopo alcuni gonfiaggi);

Responsabile del Procedimento: dott. Sandro Possamai
Referente procedura: Magatte Thiam
Tel. 0444-753556
e mail: magatte.thiam@aulss8.veneto.it

- Sistema di raccordo sicuro e pratico da utilizzare;
- Con Marker;
- Misure richieste:
  French (FR): 3 FR – 4 FR – 5 FR – 6 FR (con codice colore).
- Lunghezze disponibili: 40 cm – 80 cm.

Lotto 2
Cateteri per Embolectomia Arteriosa a 2 vie.

Specifiche Tecniche minime:

- Attacco prossimale standard luer-lock;
- Pallone in silicone;
- Con Marker radiopachi;
- Pallone di elevatissima resistenza (non deformabile dopo alcuni gonfiaggi);
- Sistema di raccordo sicuro e pratico da utilizzare;
- Misure richieste:
  French (FR): 3 FR – 4 FR – 5 FR – 6 FR (con codice colore).
- Lunghezze disponibili: 40 cm – 80 cm.

*****

Tutti i dispositivi medici sopra descritti devono essere:
- ~~Latex free;~~
- Monouso;
- Sterili.

La descrizione delle caratteristiche tecniche sopra elencate ha il mero scopo di individuare gli elementi funzionali del prodotto: le eventuali difformità saranno valutate ai sensi di quanto previsto dall'art. 79 del D.L.gs. 36/2023.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. In particolare i prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, pubblicato in G.U. n. 54 del 06.03.97, supplemento ordinario, avente per oggetto "attuazione della direttiva 93/42CEE, concernente i dispositivi medici" e Regolamento UE n. 2017/745 sui dispositivi medici (Medical Device Regulation, "MDR") e alla F.U. XII Ed. e successivi aggiornamenti.

ART. 2 FABBISOGNI E BASE D'ASTA

Lotto	Descrizione	Fabbisogno annuale	Fabbisogno triennale	Base d'asta triennale
1	Cateteri per Embolectomia Arteriosa ad 1 via.	225	675	€ 27.700,00
2	Cateteri per Embolectomia Arteriosa a 2 vie.	20	60	€ 4.500,00
Base d'asta triennale complessiva				**€ 32.200,00**

I quantitativi indicati sono meramente orientativi e non configurano determinazione dell'entità della fornitura; di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno, in quanto il reale consumo è subordinato a fattori variabili e circostanze legate alla natura particolare del bene e dalle esigenze d'uso dell'Azienda ULSS.

Ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. 36/2023, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la Stazione Appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto

I costi della sicurezza derivanti da "interferenze" sono, allo stato attuale, pari a zero.

Le offerte presentate superiori alla base d'asta saranno escluse.

ART. 3 DURATA

L'eventuale affidamento della fornitura all'operatore economico, la cui offerta risulterà idonea per la fornitura in oggetto, avrà durata di 36 mesi con decorrenza che sarà comunicata successivamente, salvo esecuzione anticipata di urgenza.
La stazione appaltante si riserva l'opzione di prosecuzione del contratto per ulteriori 24 mesi, valutata la persistenza delle condizioni di economicità, efficienza ed efficacia della fornitura, alle medesime condizioni economiche o alle condizioni più favorevoli alla stazione appaltante negoziate con l'appaltatore. In ogni caso l'opzione di rinnovo non potrà comportare un aumento dei costi.
Il contratto che verrà stipulato potrà essere risolto nell'eventualità di intervenuta aggiudicazione di gara regionale.
L'impresa aggiudicataria alla scadenza del contratto avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute, per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento della nuova gara, qualora non ancora espletata o conclusa, e, comunque per un periodo non superiore a 180 giorni dalla data di scadenza del contratto.

ART. 4 – REQUISITI E MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Art. 4.1 Requisiti richiesti per la partecipazione

Il concorrente dovrà essere in possesso dei seguenti requisiti:

1) **requisiti soggettivi e di ordine generale**: insussistenza delle cause di esclusione di cui all'art 94 e seg. del D.Lgs n. 36/2023;
2) **requisiti di idoneità professionale** a norma dell'art. 100 del Codice, comprovati dall'iscrizione alla C.C.I.A.A. nell'ambito di idonea categoria merceologica per attività corrispondenti all'oggetto della fornitura di cui alla presente, oppure idoneo documento attestante la natura dell'Ente/Associazione (atto costitutivo, statuto, etc.);

Art. 4.2 Modalità di partecipazione

Per partecipare alla procedura la Ditta interessata dovrà presentare, tassativamente entro i termini indicati nel **sistema a pena di esclusione**, la propria offerta collegandosi al sito internet www.aria.regione.lombardia.it, accedendo alla piattaforma "Sintel" ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si veda la sezione help-guide e manuali-operatore economico all'interno del citato sito internet www.aria.regione.lombardia.it).

La redazione dell'offerta dovrà avvenire seguendo le cinque diverse fasi successive dell'apposita procedura guidata di Sintel (step).
Il concorrente, tramite i percorsi di seguito descritti, compie le seguenti operazioni:

i) caricamento sulla Piattaforma dei documenti richiesti;
ii) invio dei medesimi unitamente a quelli generati da Sintel.

La fase i) da sola non concretizza invio dell'offerta in quanto i documenti caricati sono inseriti in uno spazio dedicato al concorrente per la scelta dei documenti da allegare e che possono essere modificati da parte del concorrente medesimo.

La fase ii) concretizza, se completata, l'offerta in quanto i documenti sono stati composti nell'area dedicata al concorrente e confermati tramite anche firma degli hash riguardanti i singoli file (l'hash è un codice che identifica inequivocabilmente l'identità di tali documenti). Con la sottoscrizione di tali codici hash il concorrente assume l'identità e paternità dei documenti inviati per l'offerta (di cui ha controllato l'integrità e leggibilità).

Si precisa che, prima dell'invio, tutti i file che compongono l'offerta che non siano già originariamente in formato pdf, devono essere convertiti in formato pdf (salvo diverse indicazioni).

Sintel consente al concorrente la predisposizione dell'offerta in momenti temporali differenti (step 2 e step 3 del percorso guidato "Invia offerta"), attraverso il salvataggio dei dati e l'upload dei file richiesti in apposite aree della Piattaforma dedicate al singolo concorrente, fermo restando che l'invio dell'offerta completa e definitiva deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

Lo step 4 "Firma digitale dell'offerta" prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del "Documento d'offerta" generato da Sintel in automatico, in formato pdf, di cui al successivo paragrafo.
La predisposizione e il salvataggio dell'offerta da parte del concorrente nella propria area dedicata non implica l'effettivo invio dell'offerta ai fini della partecipazione.

Si specifica infatti che l'invio della medesima ai fini della procedura avviene solamente al quinto ed ultimo step "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta" cliccando sulla funzione "INVIA OFFERTA" a conclusione del percorso di sottomissione.
Solamente con tale ultimo step l'offerta è inviata e, conseguentemente, validamente presentata; diversamente i documenti caricati permangono nello spazio dedicato del concorrente e non concretizzano offerta.

Il tutto, fermo restando che detto invio dell'offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.
Si specifica che si concretizza invio dell'offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dai percorsi "Invia offerta". Tutti gli step del percorso "Invia offerta" devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma. Il Sistema darà comunicazione del corretto invio dell'offerta all'indirizzo e-mail indicato dall'operatore economico in fase di registrazione.

È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nella Piattaforma SinTel, anche atteso che la Piattaforma non accetta offerte – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step "INVIA OFFERTA" sopra richiamato – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.

Con riferimento alla procedura di invio telematico di offerta si specifica che:

- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente connettersi a Sintel con un congruo anticipo prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte in maniera tale da inserire i dati, sottomettere ed inviare i documenti correttamente e risolvere eventuali problematiche di comprensione del funzionamento della Piattaforma per tempo;
- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente controllare il contenuto dei documenti caricati sulla piattaforma verificandone l'integrità successivamente al loro caricamento sulla Piattaforma, allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta", ma prima dell'effettivo invio dell'offerta. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l'invio dell'offerta, attraverso la funzionalità "Storia offerte", fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d'offerta.

Si sottolinea che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante.

L'invio dell'offerta avverrà soltanto mediante l'apposita procedura da effettuarsi al termine e successivamente alla procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento su Sintel della documentazione che compone l'offerta. Si suggerisce al Concorrente di verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel per procedere all'invio dell'offerta. In ogni caso Sintel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'offerta.

La presentazione dell'offerta mediante Sintel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del procedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima (dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma Sintel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo) restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Azienda ULSS n. 8 "Berica" che, ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza, si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Al concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'offerta, i documenti specificati nei successivi paragrafi. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente.
La documentazione amministrativa e tecnica e l'offerta trasmesse dal concorrente a Sintel sono mantenute segrete e riservate dal Sistema e conservate in appositi documenti informatici (o file, denominati "buste telematiche").
In caso di partecipazione alla procedura in forma associata, R.T.I. costituito o costituendo e Consorzio, sarà l'impresa mandataria o designata tale ad utilizzare ed operare in Piattaforma come unico soggetto abilitato ad operare attraverso la medesima.
In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a Sintel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato nell' Allegato "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel".
Per le modalità di sottoscrizione dei documenti che compongono l'offerta, si veda quanto stabilito nel presente Disciplinare.

Step 1 – DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

Trattandosi di una procedura multilotto ma essendo presente, sul modello SINTEL, un'unica busta per il caricamento della documentazione, le ditte sono invitate a presentare la documentazione richiesta per il lotto di interesse, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione, denominata LOTTO1/ LOTTO2, etc.

Resta inteso che per la documentazione amministrativa dovrà essere caricata una ulteriore cartella compressa, unica per tutti i lotti di partecipazione, denominato AMMINISTRATIVA.

Al primo step del percorso guidato "Invia offerta", è necessario predisporre i documenti di seguito elencati, in formato PDF, firmati digitalmente dal Legale Rappresentante, da allegare a Sistema, nell'apposito campo "Busta unica", in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati come meglio precisato nell' Allegato Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel del presente Disciplinare:

1. **Dichiarazione sostitutiva**, da redigersi secondo l'"***Allegato A***" predisposto dalla Stazione Appaltante e scaricabile dal sito internet aziendale https://www.aulss8.veneto.it/bandi-di-gara?id=2347- nome del file "Allegato A: dichiarazione sostitutiva.pdf" (è disponibile anche una versione editabile) e sottoscritta dal titolare o legale rappresentante o institore o procuratore oppure, per i concorrenti non residenti in Italia, documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza, a firma di un legale rappresentante dell'impresa;

2. **Allegato recapiti**, da redigersi secondo il modello allegato, firmando digitalmente la versione .pdf ed allegando anche la versione excel. Per comodità è consigliabile procedere compilando prima il file excel, trasformarlo poi in pdf e procedere poi con la firma digitale; alla fine poi si dovrà allegare sia il file excel che il file firmato digitalmente;
3. **copia scansionata dei DDT di consegna della campionatura** di cui all'art. 8;
4. **Scheda tecnica originale** del produttore in lingua italiana o con traduzione allegata, nella quale devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto (con indicazione di nome commerciale, descrizione prodotto, materiale, destinazione d'uso e classe di appartenenza, elenco gamma disponibile e relativi codici, composizione e caratteristiche di tutti i componenti dei prodotti offerti, processo di sterilizzazione adottato, codici CND e RDM, eventuali istruzioni e/o avvertenze per l'uso, in lingua italiana, chiare e complete);
5. **Dichiarazione del produttore attestante**: possesso della marcatura CE, indicazione della classe di appartenenza ed indicazione dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione CE;
6. Copia del Certificato CE;
7. Dichiarazione indicante la ditta produttrice e lo stabilimento di produzione;
8. Dichiarazione del produttore attestante l'iscrizione al Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici con l'indicazione del numero di Repertorio attribuito e della classe CND di appartenenza;
9. ~~Dichiarazione che trattasi di prodotti "latex free" resa dal fabbricante del dispositivo medico sia nei costituenti dei dispositivi medici sia nel confezionamento primario e nel materiale usato nei processi di produzione;~~
10. Dichiarazione congiunta con il "produttore" attestante la rivendita in esclusiva del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva);
11. Copia dell'IFU presente nella confezione di vendita;
12. Copia dell'etichetta;
13. Eventuali stampati e/o pubblicazioni esplicativi delle caratteristiche strutturali e/o qualitative relative ai dispositivi che la ditta ritenga opportuno presentare;
14. **Offerta economica dettagliata**, utilizzando il file allegato "Allegato Offerta Economica", in formato excel, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante nella versione pdf, che costituisce parte integrante dell'offerta economica.

Il prezzo dovrà essere esposto con due cifre dopo la virgola.

- ✓ **Il prezzo offerto non dovrà essere superiore al prezzo posto a base d'asta, pena l'esclusione dalla successiva procedura di affidamento diretto.**

- ✓ **L'offerta deve essere valida per 365 giorni decorrenti dalla data dell'ultimo giorno utile per la presentazione dell'offerta e sarà vincolante nell'eventualità del successivo affidamento diretto di cui alle premesse del presente documento.**

Step 2 – OFFERTA TECNICA
Al secondo step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico non deve inserire alcuna documentazione, poiché già inserita allo Step 1. L'operatore economico deve quindi cliccare su "Avanti" e procedere con la sottomissione dell'offerta economica come di seguito descritto.

Step 3 – OFFERTA ECONOMICA

Trattandosi di un modello Sintel relativo ad indagine di mercato è prevista un'unica base d'asta per tutti i lotti. Si invita pertanto l'operatore economico ad inserire nel campo "Base d'asta", l'importo complessivo dato dalla somma delle offerte dei singoli Lotti cui intende partecipare;

Allo step 3 "Offerta economica" del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico dovrà operare a Sistema compilando il campo "Offerta Economica", poiché il sistema prevede tale campo come obbligatorio

e deve quindi essere compilato per consentire al Sistema la conclusione del processo. In particolare, il concorrente dovrà indicare a Sistema, nell'apposito campo "Offerta economica", il prezzo complessivo offerto espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre.

Il concorrente dovrà infine indicare nel modello offerta economica (allegato 2 alla presente procedura):

a) il prezzo complessivo offerto espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;
b) i costi per la sicurezza afferenti l'attività di impresa di cui all' art. 108 comma 9 del D.lgs. 36/2023;
c) i costi della manodopera propri dell'operatore economico di cui art. 108 comma 9 del D.lgs. 36/2023, se la cui indicazione è stata prevista dalla Stazione Appaltante;
d) Sulla base delle modalità previste per l'esecuzione della presente fornitura, nonché in considerazione di quanto indicato con determina dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 5 marzo 2008, si ritiene che i costi della sicurezza derivanti da "interferenze" siano, allo stato attuale, pari a zero. Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza.

Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nell'offerta economica, l'offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.

Firma digitale dei prezzi offerti - Step 4

Il concorrente dovrà obbligatoriamente, allo step 4 del percorso "Invia offerta":

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata "Firma digitale dell'offerta", il documento d'offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal concorrente stesso (tra cui i codici hash in precedenza descritti, la cui sottoscrizione assicura la paternità dei file e del loro contenuto al concorrente);
2. sottoscrivere il predetto documento d'offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell'offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante del concorrente. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio esplicato nelle richiamate nell'Allegato "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel";
3. allegare a Sistema il documento d'offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell'offerta.

Si rammenta che il pdf d'offerta di cui al precedente punto 2 costituisce offerta e contiene elementi essenziali della medesima. Il file scaricato non può pertanto essere modificato sotto pena d'esclusione, in quanto le eventuali modifiche costituiscono variazione di elementi essenziali.
Le eventuali modifiche degli hash saranno segnalate dal Sistema e oggetto di valutazione e, se ritenute essenziali, saranno oggetto di esclusione.

Riepilogo ed invio dell'offerta – Step 5

Solo a seguito dell'upload di tale documento d'offerta in formato pdf sottoscritto come richiesto, il concorrente può passare allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso "Invia offerta" per completare la presentazione effettiva dell'offerta mediante la funzionalità "INVIA OFFERTA" che, si rammenta, dovrà avvenire entro e non oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte.
Gli step precedenti del percorso "Invia offerta" per quanto correttamente completati e corredati dal salvataggio della documentazione non consentono e non costituiscono l'effettivo l'invio dell'offerta. La documentazione caricata e salvata permane infatti nello spazio telematico del concorrente e non è inviata al Sistema.
Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte pervenute non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sistema, che le mantiene segrete e riservate fino all'inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione da parte dell'amministrazione.

Si fa presente che non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative.

La Ditta dovrà offrire, **a pena di esclusione**, tutto quanto previsto all'interno dei lotti oggetto dell'indagine di mercato.

ART. 5– MANCANZA, INCOMPLETEZZA E IRREGOLARITA' DELLE DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE

Ai sensi dell'art. 101 del D.lgs. 36/2023, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive di carattere amministrativo, la stazione appaltante assegnerà al concorrente un termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente sarà escluso dall'indagine di mercato. Non si darà corso al soccorso istruttorio per le offerte tecniche ed economiche fatto salvo di quanto previsto dall'art. 101 comma 3 del DLgs 36/2023.

ART. 6 – SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

Allo scadere del termine fissato per la presentazione dei preventivi, gli stessi sono acquisiti definitivamente dal Sistema e, oltre a non essere più modificabili o sostituibili, sono conservati dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.
Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, ottempera alla prescrizione di cui all'art. 25 del D. Lgs 36/2023.
In considerazione del fatto che la Piattaforma Sintel garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima, l'apertura delle "buste telematiche" contenenti tutta la documentazione, verrà svolta dal RUP o da un suo delegato.
Tutta la documentazione pervenuta verrà quindi scaricata ed inoltrata ad alcuni esperti individuati dalle UU.OO. utilizzatrici che procederanno, previa valutazione degli elementi tecnici ed economici dell'offerta (anche tramite la campionatura di cui all'art. 8, nel caso in cui sia richiesta), all'individuazione del prodotto che sarà oggetto dell'affidamento diretto.

Nello specifico, nella valutazione degli elementi tecnici ed economici, sia per il lotto 1 che per il lotto 2, saranno valutati come elementi preferenziali:

- estremità distale atraumatica, per minimizzare i danni ai tessuti vascolari e massima scorrevolezza;
- resistenza del pallone alla pressione massima di gonfiaggio, senza deformazioni;
- resistenza al kinking (piegatura) durante l'uso con rigidità uniforme per tutta la loro lunghezza;
- pallone gonfiabile in modo simmetrico;
- prezzo offerto.

L'indagine è finalizzata ad individuare l'operatore economico, la cui offerta è quella che risponde alle esigenze di questa Azienda Ulss, con il quale concludere l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 – comma 1 – lettera b) del D.lg.s n. 36/2023.

Si precisa che, trattandosi di un'indagine di mercato finalizzata al successivo affidamento diretto, questa Stazione Appaltante rimane investita del più ampio potere discrezionale in ordine all'acquisto di cui trattasi.
L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di non procedere ad un successivo affidamento, nel caso in cui non ritenga meritevole di approvazione e/o conveniente sotto il profilo tecnico-economico e/o organizzativo l'offerta presentata, ai sensi dell'art. 107 comma 2 D.lgs. 36/2023 e dell'art. 108 comma 10 del D.lgs. 36/2023.
Gli esiti dell'indagine di mercato saranno comunicati alle ditte partecipanti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art. 90 del D.lgs. 36/2023.

Le comunicazioni tramite l'area "Comunicazioni procedura" sono valide agli effetti di cui all'art. all'art. 27 e all'art. 90 del D. Lgs. 36/2023.

Art. 7 – SITO INTERNET E COMUNICAZIONI PER LE IMPRESE

In generale tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra Azienda ULSS n. 8 "Berica" e gli offerenti avverranno, ai sensi del D. Lgs. 36/2023, a mezzo di strumenti elettronici.
Tutte le comunicazioni nell'ambito della presente procedura, ivi comprese le comunicazioni di aggiudicazione o le esclusioni, avvengono esclusivamente attraverso Posta Elettronica Certificata all'indirizzo dichiarato nella fase di Registrazione al Sistema. Le comunicazioni suddette avverranno tramite la piattaforma Sintel e avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 36/2023, nei confronti del concorrente.
I concorrenti potranno estrarre i documenti relativi all'indagine di mercato direttamente dalla piattaforma Sintel.

Per eventuali richieste di informazioni complementari e/o chiarimenti sul contenuto del presente Disciplinare, i concorrenti devono trasmettere tali comunicazioni di richiesta, in lingua italiana, per mezzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel, entro e non oltre il **quattordicesimo giorno (14 gg) antecedente la scadenza** del termine per la presentazione delle offerte indicato nella piattaforma Sintel.
In tal senso farà fede la data di ricezione della comunicazione a Sintel. Le richieste dovranno riportare l'oggetto della presente indagine seguito dalla dicitura: Richiesta chiarimenti.
Entro 7 giorni antecedenti la scadenza del termine per la presentazione delle offerte, la stazione appaltante procederà a pubblicare sul profilo del committente le risposte ai quesiti che siano stati richiesti in tempo utile. Le risposte ai chiarimenti saranno altresì pubblicate su Sintel.

Si precisa che verranno considerati validi, per cui verrà data risposta, unicamente ai chiarimenti ricevuti tramite il canale presente su Sintel "Comunicazioni della procedura". In caso di mancato rispetto delle predette condizioni, ovvero in caso di non corretto invio delle richieste di chiarimento, l'Azienda ULSS n. 8 "Berica" non sarà ritenuta responsabile della mancata risposta agli stessi.
Nei casi di comprovato malfunzionamento e/o indisponibilità prolungata del Sistema, o nel caso in cui la ditta legalmente non sia obbligata ad avere la PEC, la Stazione Appaltante si riserva di ricevere le richieste di informazioni e chiarimenti anche solo a mezzo email.
Eventuali rettifiche al disciplinare verranno pubblicate secondo le modalità di legge.
È onere dei concorrenti visitare la piattaforma SinTel prima della scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, al fine di verificare la presenza di eventuali note integrative o esplicative.

ART. 8 – CAMPIONATURA

Pur ribadendo che trattasi di un'indagine di mercato finalizzata all'affidamento diretto, al fine di effettuare la valutazione degli elementi tecnici sui prodotti proposti, entro i termini di scadenza fissati per la presentazione delle offerte, le Ditte concorrenti dovranno far pervenire la campionatura del materiale proposto, all'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" – Magazzino, Via Trentino n. 23/2, 35043 Monselice (PD)., in un plico o pacco sigillato.

Ogni plico o pacco sigillato dovrà obbligatoriamente essere contraddistinto all'esterno con l'indicazione della Ditta partecipante e recante la dicitura: "INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALL'AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DI CATETERI PER EMBOLECTOMIA ARTERIOSA PER L'U.O.C CHIRURGIA VASCOLARE – **ID SINTEL xxxxx".**

La campionatura dovrà essere presentata nelle modalità e nei quantitativi di seguito indicati contenuti in una confezione originale di vendita (sia confezionamento primario che secondario), in modo da permettere

un'opportuna valutazione dell'etichettatura e della confezione stessa:

Lotto	Campionatura richiesta (n° pezzi)	
1	Cateteri per Embolectomia Arteriosa ad 1 via.	2 (misura 4fr)
2	Cateteri per Embolectomia Arteriosa a 2 vie.	2 (misura 4fr)

I dispositivi offerti a titolo di campionatura sono da ritenersi a titolo gratuito e la loro consegna non darà diritto ad alcun pagamento.
La campionatura dovrà:

- essere presentata nella confezione originale di vendita, riportante anche il numero del lotto di produzione e/o relativa scadenza, in modo da permettere un'opportuna valutazione dell'etichettatura e della confezione stessa;
- essere accompagnata da regolare documento di trasporto (D.D.T.) con la dicitura "campionatura relativa ad indagine di mercato", dal quale si possa rilevare con esattezza:
  - ragione sociale della ditta;
  - lotto dell'indagine di mercato/voce;
  - nome commerciale e codice articolo della ditta partecipante;
  - quantità;

L'amministrazione si riserva, ai fini della valutazione da parte degli esperti individuati, di:
- chiedere ulteriore campionatura, tramite l'area "Comunicazioni procedura", dopo la presentazione delle offerte: la consegna dovrà essere effettuata entro 4 giorni dalla richiesta;
- chiedere un'eventuale dimostrazione tecnica relativa all'utilizzo del prodotto offerto da parte di "specialist" della Ditta partecipante. L'Azienda U.L.SS. comunicherà, tramite l'area "Comunicazioni procedura", a ciascuna Ditta la data, l'ora ed il luogo per la dimostrazione.
Nulla sarà dovuto alle Ditte offerenti per la campionatura presentata in sede di indagine. I dispositivi medici offerti a titolo di campionatura sono da ritenersi a titolo gratuito e la loro consegna non darà diritto ad alcun pagamento.
La campionatura dovrà essere corredata dal relativo documento di trasporto che, come riportato nell'art. 4, dovrà essere inserito nell'ambito della "Step 1 – DOCUMENTAZIONE RICHIESTA".

ART. 9 - VERIFICHE SUL POSSESSO DEI REQUISITI

La stazione appaltante, ai sensi dell'art. 52 del D. Lgs. n. 36/2023, effettua, nei confronti della ditta individuata per l'affidamento della fornitura, la verifica il possesso dei requisiti economici, finanziari e patrimoniali e gli eventuali motivi di esclusione ai sensi dell'art. 96 del D. Lgs. n. 36/2023.
Nel caso in cui non risulti concluso il procedimento di verifica dei requisiti di cui agli artt. 50 e 96 del D. Lgs. 36/2023 e della documentazione antimafia, il contratto eventualmente stipulato è sottoposto alla condizione risolutiva dell'accertamento del mancato possesso di tali requisiti.
Nel caso in cui, in conseguenza della verifica, non sia confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, la stazione appaltante procederà alla risoluzione del contratto stipulato, all'escussione della eventuale garanzia definitiva come previsto dall'art. 52 del D.Lgs. n. 36/2023.

ART. 10 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

A garanzia dell'esatto e completo adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, che discenderà a seguito della successiva procedura di affidamento, nonché del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento degli obblighi stessi, nonché del rimborso delle somme che l'Azienda sanitaria abbia eventualmente pagato in più durante l'esecuzione della fornitura, l'Operatore Economico dovrà costituire entro 15 giorni dalla richiesta - un deposito cauzionale definitivo, pari al 5% dell'imponibile contrattuale, ai sensi dell'art. 53 del D.lgs. 36/2023

ART. 11 – CONSEGNE

La consegna della merce ordinata, dovrà essere effettuata presso il Magazzino Aziendale indicato nell'ordine, entro 7 giorni dalla sua data di emissione, salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire entro 48 ore dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.

MAGAZZINO: Magazzino, Via Trentino n. 23/2, 35043 Monselice (PD)

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda U.L.SS. e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

- quantità dei beni consegnati;
- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- n° lotto;
- data di scadenza.

La carenza di uno o più degli elementi sopra citati potrà portare a ritardi nella liquidazione delle fatture che non potranno essere addebitati all'Azienda Sanitaria.
La merce inviata dovrà avere una scadenza (ben evidenziata sulla confezione) pari ad almeno i due terzi della validità complessiva dalla data di consegna.
Nel caso in cui la Ditta non fosse in grado di procedere all'evasione dell'ordine in un'unica soluzione nei tempi stabiliti - previo preavviso ed accordi con l'U.O. interessata potrà provvedere alla consegna parziale e procedere successivamente al completamento della fornitura, sempre nel rispetto degli aspetti organizzativi dell'U.O. e senza causare l'interruzione del servizio.
L'Azienda provvederà, a seconda dei casi, all'applicazione delle relative penali individuate nel paragrafo "Inadempimenti e Penali" di seguito indicate "Clausole generali di contratto per l'eventuale successivo affidamento diretto".
Il fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio. Il materiale dovrà essere consegnato a terra franco magazzino con i relativi documenti di trasporto e nessun onere aggiunto sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto – e per spese di qualsiasi altra natura - quand'anche effettuato per consegne urgenti.
Dovrà essere garantito lo scarico a terra dei bancali.
Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.
Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana:

- i dati relativi all'identificazione del prodotto, il lotto di fabbricazione, la data di scadenza, il nome/ragione sociale del produttore;
- le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.
Il fornitore dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto.
In ogni caso l'Azienda U.L.SS. non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai dispositivi nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva presa in carico.
Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'aggiudicataria.
La Ditta aggiudicataria garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie

condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sull'infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

Non saranno accettati i prodotti consegnati senza il rispetto delle temperature previste.
La merce consegnata verrà presa in carico dal magazzino aziendale, previo accertamento della prestazione effettuata in termini di quantità e qualità rispetto a quanto descritto nel documento di trasporto.
La presa in carico da parte dell'Azienda U.L.SS. non esclude responsabilità del fornitore per vizi e/o difetti e/o difformità, anche se emergenti in sede di utilizzo.
Il materiale consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche che saranno conservate dall'Azienda U.L.SS. ai fini di eventuali verifiche di rispondenza.
All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati, a cura dell'U.L.SS., campioni di merce per l'accertamento delle caratteristiche richieste.
I controlli qualitativi saranno effettuati, di norma, presso i Servizi Tecnico Sanitari dell'U.L.SS. Quest'ultima si riserva, inoltre, la facoltà di fare eseguire i controlli chimici su campioni prelevati da singole consegne presso laboratori specializzati in materia. Le spese per analisi qualitative saranno a carico della Ditta fornitrice qualora i dati rilevati risultino difformi dal presente capitolato.
L'Amministrazione contraente metterà a disposizione, per il ritiro, la merce eventualmente fornita in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 7 (sette) giorni lavorativi. Il fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con l'Azienda U.L.SS. le modalità del ritiro.
Qualora il fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza, dopo 30 (trenta) giorni dalla medesima segnalazione la merce verrà restituita a mezzo corriere, scelto dall'Amministrazione, in porto assegnato.
Il fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che la stessa potrebbe subire durante il deposito, oltre i 7 (sette) giorni lavorativi di deposito garantiti.
I prodotti che presenteranno difetti e/o difformità o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale, con le modalità sopradescritte.
Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere all'immediata sostituzione.
L'impresa aggiudicataria dovrà garantire il ritiro dei prodotti consegnati e non utilizzati, qualora al termine del periodo contrattuale l'Azienda disponga di materiale il cui confezionamento risulti ancora integro. In tal caso la Ditta si impegna ad emettere nota di accredito per l'importo di spesa pari al materiale reso

ART. 12 -CONFEZIONAMENTO

I prodotti offerti dovranno essere contenuti in confezioni idonee a non danneggiare il materiale, anche durante la fase del trasporto e comunque in conformità a quanto indicato nella direttiva CEE 93/42 recepita con D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.
I prodotti devono essere contenuti in confezioni di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire facili lacerazioni accidentali.
Il confezionamento secondario dovrà contenere un multiplo congruo delle unità singolarmente confezionate, tale da facilitare le operazioni di consegna.
Il contenitore secondario dovrà inoltre essere in materiale tale da proteggere il contenuto da strappi ed eventuali contaminazioni, resistente all'umidità. Deve riportare tutti i dati necessari ad individuare il tipo di contenuto, espressi in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato-, il lotto di fabbricazione, la data di scadenza, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante ed eventuali istruzioni per l'uso.

ART. 13 – ETICHETTA

Ogni dispositivo medico deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

In particolare, il confezionamento primario o, qualora lo spazio non fosse sufficiente su quello secondario, dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980)- qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato- le seguenti indicazioni:

- descrizione del prodotto;
- marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni;
- numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza;
- sterilità;
- nome o ragione sociale del produttore e/o distributore;
- condizioni specifiche di conservazione, qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili;
- eventuali istruzioni per l'uso.

I prodotti, in funzione della loro sterilità dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità residua.

ART. 14 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora nel corso della durata contrattuale, l'impresa appaltatrice introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, i nuovi prodotti dovranno essere proposti, anche su richiesta del Direttore dell'U.O. ed autorizzazione di questa Azienda U.L.SS., alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale, totale e/o affiancamento di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'U.L.SS., ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti; in tal caso l'appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.
Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

****

CLAUSOLE GENERALI DI CONTRATTO PER L'EVENTUALE SUCCESSIVO AFFIDAMENTO DIRETTO

Ambito di applicazione e principi generali
L'attività contrattuale dell'Azienda Ulss 8 Berica (di seguito ULSS) è disciplinata dalle specifiche norme vigenti in materia, dal Codice del Contratti Pubblici (D. Lgs. 36/2023), dalle norme del Codice Civile e leggi complementari, dalle presenti condizioni generali, nonché dalla documentazione di gara.
Le seguenti condizioni generali di contratto, predisposte ai sensi dell'art. 1341 c.c., si applicano a tutti i contratti aventi ad oggetto la fornitura di beni e servizi all'ULSS, così come definita dalla vigente normativa in materia di appalti.
L'affidamento deve altresì rispettare i principi generali di cui al DLgs. n. 36/2023.

Esecuzione del contratto
Il fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura di beni o servizi oggetto del contratto. Nell'esecuzione, il fornitore è tenuto alla diligenza del buon padre di famiglia ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera delle attività e dei servizi dell'ULSS.
Il fornitore deve eseguire la prestazione a regola d'arte, nel rispetto di tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore al momento dell'esecuzione, anche intervenute successivamente alla stipula

del contratto.
E' a carico del fornitore ogni attività che si renda necessaria od opportuna ai fini dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali.
Le attività a carico del fornitore si intendono interamente remunerate con il corrispettivo contrattuale.

Obbligo dell'appaltatore di osservanza delle clausole contenute nei protocolli di legalità o nei patti di integrità
L'Appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto tra la Regione del Veneto e gli Uffici territoriali del Governo del Veneto del 17 settembre 2019, il cui schema è stato approvato dalla Giunta Regionale con Deliberazione n. 951 del 2 luglio 2019, consultabile sul sito della Giunta Regionale del Veneto: https://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita.
L'appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al suddetto Protocollo di legalità e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.
Il contratto è risolto immediatamente e automaticamente, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. In tal caso, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo maggior danno. Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.
L'appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto, una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata ed automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. L'appaltatore si obbliga altresì ad inserire nel contratto di subappalto o nel subcontratto una clausola che preveda l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto o del subcontratto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia all'appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.
L'Azienda Sanitaria si riserva di valutare le cc.dd. "informazioni supplementari atipiche" – di cui all'art. 1 septies del Decreto Legge 6 settembre 1982, n. 629 (Misure urgenti per il coordinamento della lotta contro la delinquenza mafiosa), convertito nella legge 12 ottobre 1982, n. 726, e successive integrazioni – ai fini del gradimento dell'impresa sub-affidataria, per gli effetti di cui all'art. 11, comma 3, del D.P.R. n. 252/1998.

Controlli e verifiche di conformità e Direttore dell'esecuzione del contratto
L'Azienda Ulss si riserva la facoltà di effettuare controlli in modo da verificare che la fornitura sia svolta nel rispetto di quanto previsto dalla documentazione di gara, dal contratto, dall'offerta tecnica ed economica.
Per la regolare esecuzione dei contratti di forniture può essere nominato, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. 36/2023, un Direttore dell'Esecuzione del Contratto (di seguito DEC) a cui è assegnato il compito di coordinare, dirigere e monitorare il regolare andamento dell'esecuzione del contratto Il DEC verrà individuato unitamente al provvedimento di aggiudicazione dell'appalto medesimo e rappresenterà il principale interlocutore dell'appaltatore; per lo svolgimento delle sue funzioni potrà nominare uno o più direttori operativi a cui affidare una o più attività di controllo. L'eventuale difformità rispetto ai documenti contrattuali riscontrata dal DEC nell'esecuzione del servizio/fornitura dovrà essere comunicata al RUP nel più breve tempo possibile al fine di applicare le azioni correttive previste, nonché le eventuali penali, fatto salvo, in ogni caso, il diritto dell'ULSS di risolvere il contratto nonché l'eventuale risarcimento del danno

Normativa sul lavoro, previdenza ed assistenza
L'Appaltatore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, previdenza ed assistenza obbligatorie (INPS, INAIL o casse equivalenti) ed assunzione di lavoratori disabili ex L. 68/1999. L'Appaltatore, anche se non aderente ad associazioni firmatarie, si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti e, se cooperativa, nei confronti dei soci lavoratori, occupati nelle attività oggetto del contratto, condizioni contrattuali normative e

retributive non inferiori a quelle previste dai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di riferimento e dai Contratti Integrativi di Lavoro territoriali applicabili alla data di stipula del presente contratto, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni. Tale obbligo permane anche dopo la loro scadenza e fino a loro rinnovo. L'Appaltatore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Codice Civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto del contratto. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 11 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

Tutela della salute e sicurezza e igiene sul lavoro

L'Appaltatore si impegna ad osservare e far osservare ai propri dipendenti, collaboratori e soci, in caso di società cooperativa nonché ai terzi presenti sui luoghi nei quali si esegue l'appalto, tutte le norme vigenti in materia di sicurezza, igiene e salute nei luoghi di lavoro, di cui al D.lgs 81/2008 e ad adottare tutti i provvedimenti all'uopo ritenuti necessari ed opportuni, senza con ciò creare danno o disturbo alle attività/proprietà dell'Azienda. L'Appaltatore dovrà dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività oggetto dell'appalto.

Modalità di fatturazione e pagamenti

La ditta aggiudicataria nei rapporti con la stazione appaltante dovrà procedere all'emissione ed alla trasmissione delle fatture in forma elettronica, nei termini e modalità previsti dalla normativa in vigore.
Le fatture elettroniche prodotte dovranno essere emesse nel rispetto delle specifiche tecniche reperibili nel sito *http://www.fatturapa.gov.it/*.
Al fine del rispetto degli obblighi descritti in premessa, per indirizzare correttamente le fatture emesse, dovrà essere utilizzato il Codice Univoco Ufficio UFI8LR, reperibile anche nel sito *www.indicepa.gov.it*.
L'amministrazione non potrà accettare le fatture emesse o trasmesse in forma cartacea né potrà procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino all'invio in forma elettronica.
La Ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione elettronica della merce effettivamente consegnata, a seguito di ricevimento di apposito ordinativo di fornitura.
Non possono essere addebitati all'U.L.SS. costi derivanti dalla fornitura di apparecchi o materiali di consumo erogati prima della data di emissione degli ordini.
L'IVA a carico dell'U.L.SS. sarà applicata nella misura ridotta dove e se prevista dalla normativa vigente.
I pagamenti delle suddette fatture saranno effettuati, ai sensi dell'art. 4 del D. Lgs. n. 231/2002, a 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura da parte dell'Amministrazione.
Per quanto riguarda gli interessi moratori troverà applicazione quanto disposto dal D. Lgs. 231/2002.
Resta salva, in capo all'Azienda U.L.SS., l'azione di responsabilità per vizi e/o difetti e/o difformità dei beni forniti.
Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.
L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.).
Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel contratto e nei singoli ordinativi di fornitura; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto, mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo lettera raccomandata A.R. ovvero P.E.C. da parte dell'Azienda Ulss.

Tutela contro azioni di terzi

La ditta aggiudicataria assumerà ogni responsabilità per l'uso di dispositivi o per l'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti per invenzioni, modelli industriali, marche e diritti d'autore.
La ditta esecutrice dovrà pertanto assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni esperite nei confronti dell'ente appaltante in relazione ai beni oggetto della fornitura o in relazione al loro uso, obbligandosi a tenere indenne l'Azienda Sanitaria dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in

giudizio, nonché dalle spese e dai danni a cui la stessa dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato.

Obblighi dell'appaltatore relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari

La ditta aggiudicataria assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art.3 della L. 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

Si impegna, inoltre, a dare immediata comunicazione all'Azienda ULSS ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia di Vicenza della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore o subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Nei termini previsti dall'art. 3 comma 7 della L. 136/2010 la Ditta dovrà comunicare al Servizio Finanziario e Fiscale dell'Azienda ULSS n. 8 i seguenti dati:

- estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

Il mancato rispetto dell'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari così come disposto dalla L. 136/2010 determinerà ai sensi dell'art. 1456 del C.C. la risoluzione del contratto.

Inadempimenti e penali forniture

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, l'Azienda Ulss 8 "Berica" si riserva di applicare le seguenti penali:

1 in caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna nel termine pattuito, sarà dovuta una penale pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ciascun giorno di ritardo fino ad un massimo di 10 giorni e comunque in misura non superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale;
Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, fuori dall'ipotesi di consegna frazionata autorizzata e concordata, di cui all'art. 11 "Consegne" del presente documento, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo

2 in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Azienda U.L.SS. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.SS. procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato" e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda, per le quantità residue poste in gara;

3 in caso di fornitura di prodotti difettosi, l'Azienda contesta i difetti ed invita la Ditta all'immediata sostituzione entro 24 ore;

4 nel caso in cui un prodotto offerto non fosse più disponibile (cessata produzione/commercializzazione, ecc.) la Ditta dovrà fornire un prodotto alternativo da utilizzare nel sistema in uso, senza causare l'interruzione del servizio e previa valutazione ed autorizzazione da parte del Direttore dell'U.O. di riferimento; in caso di mancata messa a disposizione del prodotto alternativo sarà dovuta per ogni giorno di ritardo una penale pari ad € 50,00; in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Azienda U.L.SS. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.SS. procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato" e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda per le quantità residue poste in gara.

******

Procedimento contestazione e applicazione penali

Gli eventuali inadempimenti contrattuali, che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel presente documento, ovvero alla risoluzione del contratto, saranno contestati all'Appaltatore per iscritto dalla Stazione Appaltante, tramite PEC o raccomandata A.R. L'Appaltatore dovrà comunicare alla Stazione Appaltante, per iscritto, tramite PEC o raccomandata A.R., le proprie controdeduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le controdeduzioni rappresentate non pervengano alla Stazione Appaltante nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della Stazione Appaltante, a giustificare l'inadempimento, la Stazione Appaltante procederà all'applicazione delle penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento o darà corso alla risoluzione del contratto.
L'Appaltatore dovrà effettuare il pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all'Appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda o a qualsiasi altro titolo dovute – e/o sulla garanzia definitiva. Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia definitiva, l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare, salve le eventuali somme svincolate automaticamente, in relazione all'avanzamento dell'esecuzione
La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.
L'Appaltatore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente documento non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti.
Per le suddette penali verranno emesse apposite note di addebito.
Perdurando l'inosservanza di pattuizioni di contratto, la Stazione Appaltante potrà dichiarare risolto il contratto stesso a proprio insindacabile giudizio, applicando le penali salvo il risarcimento del maggior danno. In ogni caso, qualora gli inadempimenti determinino un importo massimo delle penali superiori al 10% dell'importo contrattuale il contratto potrà essere risolto per grave inadempimento con esecuzione in danno dell'Appaltatore inadempiente, in conformità a quanto disposto dall'art. 126 del d.lgs. 36/2023.

Risoluzione del contratto
L'Azienda Sanitaria, in caso di grave irregolarità o frode accertata nella fornitura potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al fornitore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto nei seguenti casi:

- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara;
- in caso di perdita, da parte del fornitore, dei requisiti richiesti dal capitolato speciale di gara, relativamente alle procedure ad evidenza pubblica;
- in caso di cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- in caso di inottemperanza alle disposizioni relative alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge per l'Azienda Sanitaria il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente. All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda Sanitaria rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'impresa inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al Codice Civile in materia di risoluzione e di recesso del contratto.

Risoluzione del contratto in caso di violazione degli obblighi previsti dal codice di condotta dei dipendenti pubblici, di cui al D.P.R. 62/2013
I collaboratori a qualsiasi titolo dell'aggiudicataria che effettueranno prestazioni e/o realizzeranno opere e/o svolgeranno servizi e/o forniture a favore della stazione appaltante devono adempiere agli obblighi previsti dal codice di condotta dei dipendenti pubblici.
La violazione degli obblighi derivanti da detto codice costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 3, D.P.R. 62/2013.

Foro competente
Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra le parti in relazione alla interpretazione, esecuzione e risoluzione del contratto sarà esclusivamente competente il Foro di Vicenza.
In ogni caso, nelle more d'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria, la Ditta appaltatrice non potrà sospendere o interrompere la fornitura pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità della S.A. di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

Trattamento dei dati personali
I dati riguardanti l'appaltatore, il subappaltatore o i soggetti in subaffidamento vengono trattati secondo quanto previsto dal D.lgs 196/2003 e ss.mm.ii, dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dal Regolamento dell'Azienda ULSS 8 in materia di protezione dei dati personali. Il Committente rilascia, pertanto, all'Appaltatore l'informativa di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679.
I dati riguardanti l'Appaltatore sono forniti dallo stesso o acquisiti dalle banche dati dell'ANAC o di altri Enti Pubblici.
Il Titolare del trattamento dei dati è l'Aulss 8 Berica, Viale Rodolfi, 37 -36100 Vicenza, nella persona del Direttore Generale, PEC: protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it, e-mail: direzione.generale@aulss8.veneto.it; il Responsabile della protezione dei dati è LTA Srl, E-mail: rpd@aulss8.veneto.it.
Il trattamento dei dati avviene sulla base di quanto previsto dalla normativa sui Contratti pubblici, D.lgs 36/2023 e norme collegate.
Il trattamento è finalizzato all'espletamento della procedura di gara, alla sottoscrizione e all'esecuzione del contratto e alla tutela in giudizio della Stazione Appaltante per azioni nelle quali l'Azienda medesima risultasse a qualsiasi titolo coinvolta. I dati, in misura strettamente necessaria, sono trattati altresì al fine di consentire l'accesso agli atti di cui all'art. 22 e ss. della L. 241/1990, e l'adempimento degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni di cui al D.lgs 33/2013.
I destinatari dei dati sono l'Azienda Ulss 8 Berica, l'Autorità nazionale anticorruzione, le Prefetture, i Tribunali, l'Agenzia per le entrate, i Centri per l'impiego, INPS, INAIL o enti assistenziali o previdenziali equivalenti ed altri enti pubblici coinvolti nel procedimento di aggiudicazione ed esecuzione dell'appalto, i soggetti che facciano istanza di accesso agli atti ex art. 22 L. 241/1990 e gli utenti che prendano visione del sito aziendale www. Aulss8.veneto.it.
I dati saranno conservati dalla data dell'acquisizione e per dieci anni dalla conclusione dell'esecuzione del contratto e, in ogni caso, per il periodo necessario per la tutela in giudizio della Stazione Appaltante, in caso di azioni legali.
Al titolare dei dati è riconosciuto in ogni momento il diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica degli stessi. Il conferimento dei dati è obbligatorio e necessario. Il mancato conferimento dei dati comporta l'impossibilità di sottoscrivere il contratto.

Norme e condizioni finali
La formulazione dell'offerta è impegnativa per la Ditta, mentre non obbliga in alcun modo l'Azienda U.L.SS. all'assegnazione della fornitura.
Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni, le precisazioni e le modalità, per la formulazione delle offerte previste nel presente disciplinare, oppure che risultino equivoche, difformi dalla richiesta e condizionate a clausole non previste dal presente disciplinare.
L'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" si riserva in ogni caso la facoltà di sospendere, revocare, modificare, oppure di riaprire i termini della presente procedura con provvedimento motivato, senza che le Ditte partecipanti possano vantare diritti o pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva la motivazione, se richiesta.
Si evidenzia che il contratto non conterrà la clausola compromissoria.
Per qualsiasi aspetto non disciplinato espressamente nella presente richiesta di offerta, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.
Il Responsabile della procedura è il Direttore del Servizio Provveditorato dott. Sandro Possamai.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto verrà nominato con apposito atto deliberativo e comunicato alla Ditta aggiudicataria.

Direttore UOC Provveditorato
F.to Dr. Sandro Possamai