

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 2172 DEL 22/12/2023

O G G E T T O

AFFIDAMENTO DIRETTO PER LA FORNITURA DI CONTROLLI PER LA VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA' IN MICROBIOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS. N. 8 BERICA: INDIZIONE.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA
Anno Proposta: 2023
Numero Proposta: 2155/23

Firmato digitalmente da BONAVINA Maria Giuseppina il 22/12/2023 13:01

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

“in data 31/12/2023 scadrà il contratto con la ditta Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. per l'acquisizione di controlli per la valutazione esterna di qualità nell'ambito dell'attività posta in essere dall'U.O.C. di Microbiologia;

a seguito della richiesta del Direttore dell'U.O.C. di Microbiologia di continuare ad assicurare i controlli di qualità e acquisita dal medesimo Direttore la bozza di Capitolato tecnico, è stata pubblicata una consultazione di mercato al fine di raccogliere eventuali osservazioni tecniche da parte delle ditte operanti nel mercato;

la documentazione pervenuta nell'ambito dell'indagine di mercato è stata trasmessa al Direttore dell'U.O. di Microbiologia, per le valutazioni conseguenti: l'U.O.C. di Microbiologia ha inviato con comunicazione del 24/11/2023 il testo definitivo del capitolato di gara;

sulla base delle indicazioni ricevute e tenuto conto della spesa storica per la fornitura in oggetto è stata definita la base d'asta triennale pari a € 135.000,00;

si propone, pertanto di indire una procedura di affidamento diretto ai sensi dell'art. n. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, previa richiesta di preventivi, tramite pubblicazione su Sintel, finalizzata alla fornitura di controlli per la valutazione esterna di qualità in Microbiologia;

visti i seguenti documenti di gara e ritenuto di approvarli:

- Disciplinare di gara,
- Modello Offerta Economica,
- tabella richiesta dati UDI (identificativo unico dispositivo);

nelle more dell'effettuazione della gara, al fine di assicurare l'attività di controllo dell'U.O. interessata, si rende necessario procedere con una proroga del contratto in essere, di 6 mesi, tempo ritenuto sufficiente per addivenire all'aggiudicazione della nuova gara, salva risoluzione anticipata in caso di attivazione del nuovo contratto;

con la nota del 09/11/2023 la ditta Thermofisher diagnostics s.p.a. ha offerto la propria disponibilità alla proroga, alle medesime condizioni contrattuali; l'importo complessivo per la proroga è stato calcolato in € 22.500,00 + I.V.A.;

ai sensi dell'art. n. 114 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., è necessario nominare il Responsabile Unico del Procedimento, riservando al provvedimento di aggiudicazione la nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, se ritenuto necessario.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di procedere all'espletamento di una procedura, tramite pubblicazione su Sintel per l'affidamento diretto previa richiesta di preventivi, ai sensi di quanto disposto dall'art. n. 50, comma lett. b), D.Lgs. n. 36/2023, finalizzata all'acquisizione di controlli per la valutazione esterna in Microbiologia, CIG A038BE2638;
2. di porre a base d'asta l'importo complessivo di € 135.000,00 per un periodo di 36 mesi;
3. di approvare i documenti di gara predisposti allo scopo, in particolare il Disciplinare di Gara (Allegato 1), il Modello Offerta Economica (Allegato 2) tabella richiesta dati UDI (identificativo unico dispositivo) (Allegato 3), parte integrante della presente Delibera;
4. di nominare Responsabile Unico del Procedimento il dott. Sandro Possamai e di riservare a successivi provvedimenti la nomina della Commissione di esperti e del Direttore dell'esecuzione del contratto;
5. di procedere, per le motivazioni in premessa riportate, alla proroga del contratto in essere con la ditta Thermofisher diagnostics s.p.a. per l'acquisizione di controlli per la valutazione esterna di qualità nell'ambito dell'attività posta in essere dall'U.O.C. di Microbiologia, dal 01/01/2024 al 30/06/2024, salvo risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di gara aziendale/regionale per un importo di € 27.450,00 I.V.A. inclusa;
6. di dare atto che l'importo della presente proroga sarà a carico del Bilancio Sanitario 2024 nel conto di contabilità generale 54.02.121/ECO;
7. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Romina Cazzaro)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

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 – Cod. IPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 931178 Mail protocollo@aulss8.veneto.itPEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.itwww.aulss8.veneto.it

U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

Direttore: Dr. Sandro Possamai

**AFFIDAMENTO DIRETTO PER LA FORNITURA DI
CONTROLLI PER LA VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA' IN MICROBIOLOGIA DELL'AZIENDA
ULSS. N. 8 BERICA.**

DISCIPLINARE DI GARA

CIG A038BE2638

L'Azienda U.L.SS. n.8 Berica, intende acquisire, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs.36/2023 e s.m.i., di un programma per la verifica di qualità esterna per l'U.O.C. di Microbiologia.

La presente procedura si svolgerà, ai sensi dell'art. 62 del D.lgs. 36/2023, attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (di seguito ARCA) della Regione Lombardia, denominato "Sintel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "Sintel"), il cui accesso è consentito dall'apposito link presente sul profilo del committente, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

Le informazioni riguardanti la Piattaforma di Intermediazione telematica Sintel, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla Piattaforma e la forma delle comunicazioni da utilizzare sono contenute nel documento "Modalità Tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel" scaricabile dal sito www.ariaspa.it (E-procurement >> strumenti di supporto >> Guide e manuali >> Operatore economico - piattaforma Sintel >> guide per l'utilizzo).

La documentazione ufficiale di gara è disponibile all'interno della piattaforma telematica e pubblicata in forma ufficiale sul profilo del committente www.aulss8.veneto.it nella sezione BANDI E GARE > Forniture.

Per la lettura della documentazione firmata digitalmente è necessario dotarsi dell'apposito software per la verifica della firma digitale, rilasciato da certificatori iscritti all'Elenco di cui all'art. 29 del D. Lgs. 82/2005, disponibile sul sito <http://www.agid.gov.it>.

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

La gara è a lotto unico

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla 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 se dispositivi medici, 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

Responsabile del Procedimento: dott. Sandro Possamai

Referente procedura: dott.ssa Marina Favara

Tel. 0444-75.3121 e mail: marina.favara@aulss8.veneto.it

"attuazione della direttiva 93/42CEE, concernente i dispositivi medici" e alla F.U. XII Ed. e successivi aggiornamenti e se dispositivi medico-diagnostici in vitro, dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 08 settembre 2000 n. 332, pubblicato in G.U. n. 189/L del 17.11.2000, avente per oggetto "Attuazione della direttiva 98/79/EC, concernente ai dispositivi medico-diagnostici in vitro" e successivi aggiornamenti.

Oggetto della fornitura:

L'Azienda U.L.SS. n.8 Berica intende acquisire un programma per la verifica di qualità esterna per l'U.O.C. di Microbiologia per le seguenti aree diagnostiche e per i rispettivi programmi:

SIEROLOGIA:

Ricerca Anticorpi (es. Ig totali – IgG – IgM) o Antigeni per i seguenti test:

- Marcatori epatite da HAV, HBV, HCV, HEV (test di screening/test di conferma)
- HIV 1-2 (test di screening)
 - HIV 1-2 (POCT)
 - HIV 1-2 (test di conferma WB)
- Complesso TORCH (Toxoplasma, Rosolia, CMV, HSV) test di screening/avidità
- EBV vari parametri
- Virus neurotropi (es. Morbillo, Parotite, Varicella)
- Virus infezioni esantematiche dell'infanzia (es. Parvovirus)
- Parassiti (ameba, echinococco, schistosoma, toxocara)
- Sifilide (test di screening/approfondimenti)

VIROLOGIA E BIOLOGIA MOLECOLARE:

- HBVDNA, HCVRNA, HIVRNA, CMVDNA, EBVDNA (quantitativo/qualitativo)
- Infezioni MST in PCR (C. trachomatis, N. gonorrhoeae)
- HPV PCR
- Virus delle vie respiratorie (PCR e test rapidi)
- Virus gastrointestinali (PCR e/o test rapidi)
- Ricerca Virus in PCR su liquor

BATTERIOLOGIA GENERALE:

- Ricerca patogeni vari ed identificazione su materiali vari (es. liquor, feci, basse vie respiratorie, pus, emocolture, materiali apparato genito-urinario), tramite esame colturale
- Antibigrammi (test di sensibilità in microdiluzione e/o agar diffusione)
- Ricerca Clostridium difficile (coltura, test rapidi ricerca Ag/tossine, PCR)
- Legionella e Pneumococco (test rapidi su urine/liquor)
- Ricerca ceppi multiresistenti (es. MRSA, KPC, VRE) tramite esame colturale

MICOBATTERIOLOGIA:

- Identificazione microscopica, coltura e identificazione Micobatteri con resistenze
- Micobatteri PCR

MICOLOGIA:

- Coltura ed identificazione patogeni vari
- Antimicogramma (test di sensibilità agenti patogeni fungini)
- Antigene galattomannano (siero, BAL)
- Antigene criptococcico (siero, liquor)

PARASSITOLOGIA

- Riconoscimento parassiti ematici
- Riconoscimento parassiti fecali
- Malaria test rapido
- Malaria PCR

La fornitura dovrà prevedere il più ampio pannello di controlli esterni di qualità per la Microbiologia, da unico produttore per le diverse aree diagnostiche.

I materiali dovranno essere il più possibile simili alle caratteristiche chimico-fisiche dei campioni analizzati e quindi adattabili a tutti i metodi /sistemi presenti in Laboratorio e possibilmente dosati con metodi di riferimento assoluti.

L'offerta dovrà inoltre prevedere la partecipazione elettronica ad un programma internazionale di valutazione esterna di qualità VEQ con le seguenti caratteristiche:

- gestione dei dati per via informatica
- elaborazione statistica in base a strumenti e metodi di tutti i partecipanti
- invio periodico delle statistiche ad ogni esercizio, con elaborazione delle prestazioni del Laboratorio in termini di bias e precisione
- interpretazione degli elaborati fornita anche in forma grafica
- possibilità di inviare i dati a ciclo inoltrato riferiti a strumenti di nuova introduzione o oggetto di sostituzione.

Inoltre dovrà essere prevista la possibilità di eseguire anche nuovi test eventualmente disponibili e non citati nell'elenco relativi alle aree diagnostiche di pertinenza, in particolare per CoVid 19.

L'offerta dovrà inoltre prevedere la partecipazione elettronica ad un unico programma internazionale di valutazione ed il produttore dovrà essere in possesso almeno della certificazione ISO 17043.

Importo a Base d'asta: € 135.000,00 (I.V.A. esclusa).

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

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

ART. 2 - DURATA DEL CONTRATTO

La fornitura avrà durata di 36 mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente, salvo esecuzione anticipata di urgenza.

Il contratto potrà essere risolto nell'eventualità di intervenuta aggiudicazione di gara regionale.

ART. 3 - MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Per partecipare alla procedura le Ditte interessate dovranno presentare, tassativamente entro i termini indicati nel sistema a pena di esclusione, le proprie offerte collegandosi al sito internet www.ariaspa.it/wps/portal/site/aria, 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.ariaspa.it/wps/portal/site/aria).

La redazione dell'offerta dovrà avvenire seguendo le cinque diverse fasi successive dell'apposita procedura guidata di Sintel (steps).

Il concorrente, tramite i percorsi di seguito descritti, compie le seguenti operazioni:

- i) caricamento sulla Piattaforma dei documenti richiesti dagli atti di gara;
- 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).

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

1. **la Documentazione amministrativa**, a livello monolotto della procedura (attraverso la funzionalità "Invia offerta monolotto");
2. **la Documentazione tecnica**, autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità "Invia Offerta");
3. **l'Offerta economica**, autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità "Invia Offerta").

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 di gara 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 steps 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 di gara 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 e, in particolare:

- di allegare i documenti richiesti;
- di non indicare o, comunque, di non fornire i dati dell'Offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura. L'Azienda ULSS n. 8 "Berica" non sarà responsabile per la mancata osservazione delle prescrizioni sopra descritte.

La documentazione amministrativa, tecnica e l'offerta trasmesse dal concorrente a Sintel sono mantenute segrete e riservate dal Sistema e conservate in appositi e distinti documenti informatici (o file, denominati "buste telematiche" amministrative, tecniche, economiche).

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.

BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA” – Step 1

Al primo step del percorso guidato "Invia offerta", con riferimento alla Documentazione amministrativa è necessario predisporre i documenti di seguito elencati, **in formato PDF, firmati digitalmente dal Legale**

Rappresentante, compresi in un'unica cartella (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar. ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, da allegare a Sistema, nell'apposito campo "Documentazione amministrativa 1" (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione amministrativa 1" (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione amministrativa 2", "Documentazione amministrativa 3", etc.):

1. **Dichiarazione sostitutiva**, da redigersi secondo l'"**Allegato A**" predisposto dalla Stazione Appaltante e scaricabile dal sito internet aziendale www.aulss8.veneto.it tramite il seguente link: <https://www.aulss8.veneto.it/appalti/allegato-a-autocertificazione/> 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. **Deposito cauzionale provvisorio** costituito nei termini e con le modalità di cui all'art. 4 del presente disciplinare, ai sensi dell'art. 106 del d.lgs. 36/2023 Nel caso in cui il Concorrente intenda avvalersi di una o più possibilità di riduzione dell'importo del Deposito Cauzionale provvisorio, prevista dall'art. 106 comma 8 del d.lgs. 36/2023, dovrà essere prodotta copia dichiarata conforme all'originale, ai sensi degli artt. 18 e 19 del D.P.R.445/2000, della certificazione comprovante il possesso dei requisiti che si intende far valere al fine della relativa riduzione;

BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA” - Step 2

Allo step 2 "Offerta tecnica" del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente dovrà inserire a Sistema, nell'apposito campo "Documentazione Tecnica 1", una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z "(non ulteriormente suddivisa in sottocartelle compresse e non firmate digitalmente) ovvero equivalenti software di compressione dati, con tutti i documenti di seguito elencati – **in formato PDF, firmati digitalmente dal Legale Rappresentante** - (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione Tecnica 1" (100 MB) non fosse sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione Tecnica 2", "Documentazione Tecnica 3", etc.):

1. Documentazione tecnico/scientifica/scheda tecnica di prodotto che riporti anche il numero di registrazione ministeriale, codice prodotto attribuito dal fabbricante, tipo di confezionamento secondario con numero dei pezzi contenuti, tempo di validità dal momento dell'apertura del contenitore primario in corrette condizioni di utilizzo;
2. Scheda di sicurezza,
3. Dichiarazione indicante la ditta produttrice e lo stabilimento di produzione;
4. Dichiarazione congiunta con il "produttore" attestante la rivendita in esclusiva del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva);
5. Etichetta;
6. copia del foglietto illustrativo presente nella confezione di vendita (IFU) (possono essere allegati anche file PDF non firmati digitalmente).
7. TABELLA di richiesta dati UDI (identificativo unico dispositivo) mediante la compilazione dell'allegato 2 "Richiesta dati UDI". Si chiede di allegare il file compilato anche in formato excel.
8. Relazione tecnica sull'oggetto della fornitura e sui criteri di valutazione di cui all'art. 9 del disciplinare.

Tutti i documenti inseriti nelle buste AMMINISTRATIVA/E E TECNICA/CHE non devono contenere riferimenti economici all'offerta contenuta nella busta 3) pena l'esclusione dalla procedura di gara.

BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA” – Step 3

Allo step 3 “Offerta economica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente, pena l’esclusione dalla gara, dovrà operare a Sistema formulando e presentando una Offerta economica come da allegati, 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.

Il concorrente a pena di esclusione, dovrà compilare ed allegare negli appositi campi predisposti nel sistema (“Documentazione Economica 1”, “Documentazione Economica 2”, etc.), una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, con tutti i documenti richiesti (Nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione Economica 1” non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione Economica 2”, “Documentazione Economica 3”, etc.).

In particolare viene richiesto:

OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA, utilizzando il file allegato “Allegato Offerta Economica”, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante nella versione pdf, che costituisce parte integrante dell’offerta economica. In tale documento dovranno essere riportati in lingua italiana:

- a) ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della Ditta;
- b) qualifica ed il nominativo del firmatario;
- c) descrizione test di controllo
- d) nome commerciale
- e) codice
- f) n. invii annuali
- g) n. campioni per ciascun invio,
- h) costo singolo invio;
- i) importo annuale
- j) importo triennale
- k) aliquota IVA;
- l) Indicazione del codice CND e n. di repertorio (RDM)

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

Il prezzo offerto non dovrà essere superiore al prezzo posto a base di gara, pena l’esclusione dalla gara. L’offerta deve essere valida per 180 giorni decorrenti dalla data dell’ultimo giorno utile per la presentazione dell’offerta.

Si chiede inoltre di allegare il file compilato di cui sopra anche in formato excel.

Il concorrente dovrà infine indicare a Sistema:

- **nell’ apposito campo “Offerta economica”, il prezzo complessivo offerto TRIENNALE espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;**
- **nell’apposito campo “di cui costi della sicurezza afferenti l’attività svolta dall’operatore economico”, i costi per la sicurezza afferenti l’attività di impresa di cui all’art. 108, comma 9 D. Lgs. 36/2023;**
- **nell’apposito campo “di cui costi del personale”, i costi della manodopera propri dell’operatore economico di cui all’art. 108, comma 9 D. Lgs. 36/2023, se la cui indicazione è stata prevista dalla Stazione Appaltante;**

Ai soli fini dell’utilizzo della piattaforma da parte dell’operatore economico, dovrà essere indicato a sistema, nell’apposito campo “di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza”, un valore pari a zero per gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi interferenziali di cui all’art. 26 D. Lgs. 81/2008.

La quotazione degli oneri di cui all'art. 26 D. Lgs. 81/2008, dovrà essere presentata in una apposita dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, firmata digitalmente, anche in calce allo "Schema di offerta economica", da inserire nella cartella "Offerta Economica".

Offerta economica:	<input type="text"/>	EUR	?
di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico:	<input type="text"/>	EUR	?
di cui costi del personale:	<input type="text"/>	EUR	?
di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza:	<input type="text"/>	EUR	?

i Di seguito sono elencati i valori economici della procedura definiti dalla Stazione Appaltante.

Base d'asta: -
 Costi del personale: -
 Costi della sicurezza derivanti da interferenza: -

INDIETRO ANNULLA SALVA AVANTI

campi obbligatori (*)

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.

La presenza di prezzi o informazioni economico-finanziarie in "buste" diverse da quella economica comporterà l'esclusione dalla gara.

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 esplicitato 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 da parte della commissione 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 steps 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 del lotto di gara.

ART. 4 – DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO

Ai sensi del combinato disposto dell'art. 53, comma 1, e dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.lgs 36/2023, non vengono richieste garanzie a corredo dell'offerta.

Nella BUSTA 1 "Documentazione Amministrativa" dovrà essere inserita la garanzia provvisoria, che la Ditta concorrente dovrà costituire a garanzia dell'offerta, pari al 2% degli importi dei singoli lotti, nei seguenti termini:

Lotto	CIG	Importo complessivo triennale	Importo cauzione provvisoria 2%
1	A038BE2638	135.000,00	2.700,00

Si invita il concorrente a controllare che la cauzione provvisoria venga rilasciata ai sensi del D.Lgs. 36/2023 In caso di irregolarità si procederà ad attivare il soccorso istruttorio.

La garanzia provvisoria potrà essere costituita sotto forma di ricevuta di deposito, fideiussione o cauzione, a scelta dell'offerente:

- **ricevuta di deposito** rilasciata da una sezione di tesoreria provinciale o da aziende autorizzate comprovante il versamento, in contanti (fermo restando il limite di utilizzo dei contanti di cui all'art. 49, comma 1, del D.Lgs. 231/2007) con bonifico, in assegni circolari od in titoli a titolo di pegno a favore dell'Aulss 8 Berica;
- **polizza assicurativa** (rilasciata da imprese di assicurazione) ovvero **atto di fideiussione** (rilasciato da banca o da intermediario finanziario iscritto nell'elenco speciale ai sensi dell'art. 107 del D.Lgs. 385/1993) rilasciata/o nella misura e nei modi previsti dall'art. 106 del d.lgs. 36/2023.

Ai sensi del comma 9 dell'art. 106 del d.lgs. 36/2023 la garanzia fideiussoria deve essere **conforme allo schema tipo di cui all'art. 117 comma 12 del medesimo decreto legislativo.**

La fideiussione, la polizza assicurativa o la ricevuta di deposito dovranno essere intestate a: **AULSS 8 Berica, Viale Rodolfi, 37 – 36100 Vicenza, C.F. e P. IVA 02441500242.**

Sarà consentita la regolarizzazione di eventuali cauzioni irregolari.

E' ammessa la riduzione dell'importo della garanzia nei casi disciplinati dall'art. 106 del d.lgs. 36/2023.

In caso di cumulo delle riduzioni, la riduzione successiva deve essere calcolata sull'importo che risulta dalla riduzione precedente.

Nel caso di Consorzio di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c) e d) del d.lgs. 36/2023, la cauzione provvisoria dovrà essere presentata dal Consorzio medesimo, ed essere a quest'ultimo intestata.

In caso di partecipazione in forma associata per i soggetti di cui all'art. 65 comma 2 lett. e), f), g), h) del d.lgs. 36/2023 la cauzione provvisoria dovrà essere prestata a favore di tutti i componenti l'aggregazione medesima che devono essere espressamente indicati; inoltre la riduzione della garanzia sarà possibile solo se tutte le Ditte costituenti l'aggregazione siano in possesso della certificazione di qualità sulla base delle norme europee UNI CEI ISO 9000 e/o delle ulteriori certificazioni per beneficiare delle rispettive riduzioni di cui all'art. 106 comma 8 del d.lgs. 36/2023

La garanzia dovrà:

- avere validità per almeno 365 giorni dalla data ultima di presentazione dell'offerta ;
- prevedere espressamente la rinuncia del garante all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile;
- prevedere espressamente la rinuncia del garante al beneficio della preventiva escussione del debitore principale ai sensi dell'art. 1944 del Codice Civile;
- prevedere l'operatività della garanzia entro 15 giorni su semplice richiesta scritta della Stazione appaltante.

La Stazione Appaltante, nell'atto con cui comunicherà ai non aggiudicatari l'intervenuta aggiudicazione, provvederà nei loro confronti allo svincolo della cauzione provvisoria. In ogni caso quest'ultima è svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione del contratto.

In caso di R.T.I. o Consorzio la cauzione provvisoria dovrà essere presentata:

- a. in caso di R.T.I. costituito, dalla Ditta mandataria ed essere intestata alla medesima;
- b. in caso di R.T.I. costituendo, da una delle Ditte raggruppande ed essere intestata a tutte le Ditte del costituendo raggruppamento;
- c. in caso di Consorzio, dal Consorzio medesimo ed essere intestata a quest'ultimo.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

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 dalla procedura. Per l'esperimento della suddetta procedura di soccorso istruttorio non saranno applicate penali. Non si darà corso al soccorso istruttorio per le offerte tecniche ed economiche.

ART. 6 - OBBLIGO DELL'APPALTATORE DI OSSERVANZA DELLE CLAUSOLE CONTENUTE NEI PROTOCOLLI DI LEGALITA' O NEI PATTI DI INTEGRITA'

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.

Art. 7 - VERIFICHE SUL POSSESSO DEI REQUISITI/AVCPASS

La stazione appaltante, al termine delle operazioni di gara, ai sensi dell'art. 50 comma 6 del D. Lgs. 36/2023, verificherà il possesso dei requisiti economici, finanziari e patrimoniali e gli eventuali motivi di esclusione di cui al Capo II "i requisiti di ordine generale" (da art. 94 ad art. 98) del D. Lgs. 36/2023.

ART. 8 – SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

Allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre a non essere più modificabili o sostituibili, sono conservate dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.

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 la documentazione amministrativa, tecnica ed economica avverrà in sedute riservate.

In seduta riservata il RUP o un suo delegato procederà:

1. alla verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate;
2. all'apertura della "busta telematica" contenente la Documentazione amministrativa;
3. ad ammettere al prosieguo della gara i concorrenti che abbiano prodotto la completa e regolare documentazione prevista dal presente Disciplinare di gara, fermi restando i casi di ammissione con riserva dei concorrenti rispetto ai quali si renda necessaria un'ulteriore attività di verifica della documentazione amministrativa presentata, anche mediante richiesta di chiarimenti o elementi integrativi, per il tramite del c.d. soccorso istruttorio ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 36/2023, formalizzando l'esito di tale verifica attraverso apposita comunicazione che verrà inviata via PEC a tutte le Ditte concorrenti.

Delle operazioni suddette, verrà redatto apposito Verbale che verrà inviato ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura". La comunicazione tramite l'area "Comunicazioni procedura" è valida agli effetti di cui all'art. 90 del d.lgs. 23/2023. Il Verbale stesso sarà pubblicato anche sul profilo del committente.

Successivamente, a seguito della nomina della Commissione Giudicatrice nominata con apposita nota, il RUP o suo delegato, procederà, solamente per le ditte ammesse, all'apertura della "BUSTA telematica 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA", e al download della documentazione tecnica presentata;

Successivamente la Commissione Giudicatrice procederà, in una o più sedute riservate, alla verifica della qualità delle offerte presentate, redigendo i relativi verbali, tenendo conto dei criteri di valutazione di cui all'art.9 del disciplinare.

Per mere ragioni di praticità nella profilazione dei componenti, si precisa che gli stessi accederanno, per lo svolgimento delle loro funzioni, alla piattaforma Sintel con le credenziali del RUP o di un suo delegato.

I verbali della Commissione Giudicatrice saranno trasmessi al RUP e, successivamente la Commissione giudicatrice procederà:

- all'apertura delle "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA";
- all'assegnazione dei punteggi relativi al prezzo secondo la previsione di cui all'art. 9 del presente disciplinare;
- a formulare la graduatoria finale secondo il punteggio complessivo ottenuto dai concorrenti (dato dalla somma tra il punteggio assegnato alla qualità e il punteggio assegnato al prezzo). In caso di parità di due o più offerte si procederà ad effettuare Gara di migliororia, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia. In tal caso le Ditte interessate verranno invitate a formulare, entro un termine predeterminato, un'offerta migliorativa. In ipotesi di inutile espletamento della trattativa migliorativa, si procederà al sorteggio, in seduta pubblica, tra le offerte risultate prime "a pari merito";
- ad individuare le offerte che presentano carattere anormalmente basso;
- a formulare la proposta di aggiudicazione in favore della migliore offerta.

Delle operazioni suddette verrà redatto apposito Verbale che verrà inviato ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura". La comunicazione tramite l'area "Comunicazioni procedura" è valida agli effetti di cui all'art. 90 d.lgs. 36/2023. Il Verbale stesso sarà pubblicato anche sul profilo del committente.

Con riferimento a ciascun lotto, all'esito delle predette operazioni, il Sistema consentirà la visualizzazione della classificazione delle offerte ammesse secondo la graduatoria decrescente delle offerte in ragione del punteggio attribuito a ciascun concorrente.

Attraverso il Sistema, con riferimento a ciascun singolo Lotto, inoltre è data evidenza della soglia di anomalia per l'individuazione di eventuali offerte anormalmente basse,

Il RUP richiede al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non superiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.

Il RUP esclude le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

Effettuata con esito positivo la verifica di congruità delle offerte risultate anormalmente basse, la Stazione Appaltante procederà con l'aggiudicazione, ai sensi dell'articolo 108, del D. Lgs. 36/2023.

La Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 108 comma 10 del d.lgs. 36/2023 si riserva la facoltà di non aggiudicare la fornitura se nessuna offerta risulti conveniente e idonea in relazione all'oggetto del contratto. Si precisa inoltre che si potrà sospendere, reindire e/o non aggiudicare la Gara in presenza di adeguate motivazioni.

La delibera di aggiudicazione verrà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art. 90 del d.lgs. 36/2023.

Contestualmente saranno trasmessi nella medesima area, anche i verbali delle sedute riservate della commissione giudicatrice relativi alle valutazioni delle offerte tecniche.

ART. 9 – CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'assegnazione della fornitura sarà effettuata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

L'aggiudicazione avverrà sulla base ai seguenti elementi:

- a) qualità: punteggio massimo 70 punti
- b) prezzo: punteggio massimo 30 punti

a) Qualità

I 70 punti disponibili per la qualità saranno attribuiti da un'apposita commissione giudicatrice nominata dalla stazione appaltante, sulla base della documentazione tecnica, secondo i seguenti criteri:

Requisito	Punteggio
Verrà valutato positivamente il più ampio pannello di controlli forniti da un unico produttore e unico software di inserimento e elaborazione dei risultati	5 punti
Verrà valutata positivamente la fornitura di vetrini già allestiti e pronti per la colorazione per l'esame microscopico dei parassiti ematici, micobatteri e parassiti intestinali	15 punti
Reinvio possibilmente con richiesta on line dei campioni in caso di necessità di ripetizioni dei test o approfondimenti, con oneri a completo carico del fornitore	15 punti
Accompagnamento dei campioni con i dati clinici e anamnestici	15 punti
Invio di Campioni dosabili sia con test molecolari e sierologici per un giusto inquadramento diagnostico	10 punti
Organizzazione di incontri, meeting o webinar di approfondimento e con possibilità di discussione dei risultati	10 punti
Totale punteggio	70 punti

Ai sensi dell'art. 108, comma 8, del Codice, al fine di rispettare gli standard funzionali e qualitativi minimali attesi dall'amministrazione appaltante è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 42/70. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia. Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione.

La Stazione Appaltante si riserva di non aggiudicare la gara nell'ipotesi in cui, all'esito della valutazione tecnica, permanga una sola offerta.

Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica

CRITERI DISCREZIONALI

A ciascuno dei criteri discrezionali è assegnato un punteggio discrezionale mediante attribuzione di un coefficiente sulla base del seguente metodo:

- la Commissione Giudicatrice, in caso di unanimità di giudizio, in ossequio ai principi di proporzionalità e di buon andamento dell'azione amministrativa ed al fine di garantire, quindi, l'efficacia, l'efficienza, l'adeguatezza, la speditezza e l'economicità della medesima, attribuirà

unitariamente nel suo complesso, un giudizio sintetico a cui corrisponde un coefficiente compreso fra 0 e 1;

- In caso di mancata unanimità di giudizio sarà verbalizzato il giudizio individuale attribuito dai singoli commissari e sarà effettuata la media dei coefficienti.

I giudizi verranno espressi dalla commissione secondo la seguente scala di valutazione:

GIUDIZIO SINTETICO	Analisi	coefficiente
Ottimo	Proposta assolutamente completa, molto dettagliata e ricca di aspetti e soluzioni elaborate anche in maniera complessa, rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti	1
Buono	Proposta ampia e corretta, abbastanza dettagliata, rispondente in maniera più che adeguata agli standard qualitativi richiesti	0,8
Sufficiente	Proposta essenziale, semplice nel dettaglio, rispondente in maniera sufficiente agli standard qualitativi e prestazionali richiesti	0,6
Insufficiente	Proposta insufficiente rispetto agli standard qualitativi e prestazionali richiesti	0,4
Gravemente insufficiente	Proposta limitata, poco dettagliata, molto semplice, rispondente in maniera scarsa agli standard qualitativi e prestazionali richiesti	0,2
Inadeguato	Senza alcuna proposta o inadeguata rispetto agli standard qualitativi e prestazionali richiesti	0,00

La valutazione di tutti i criteri verrà effettuata dando, altresì, particolare rilievo alla completezza della trattazione ed alla chiarezza espositiva e documentale.

Come già precedentemente evidenziato per quanto riguarda la documentazione tecnica da fornire, si evidenzia che, non essendo possibile permetterne l'integrazione al fine di rispettare i principi di legalità, buon andamento, imparzialità, "par condicio" e trasparenza, basilari in materia di gare d'appalto, una eventuale incompletezza o carenza di documentazione o insufficiente chiarezza espositiva, che non permettano alla Commissione una opportuna e precisa valutazione dell'offerta, comporteranno inevitabilmente un giudizio negativo.

Le ditte che dovessero conseguire un punteggio di qualità inferiore a 42/70, non saranno ammesse alla successiva fase di gara

Per tutte le offerte che avranno superato la soglia minima di sbarramento al fine di non alterare i pesi stabiliti tra l'elemento qualità e l'elemento prezzo, se nel punteggio tecnico complessivo nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene **riparametrato**: la stazione appaltante procederà ad assegnare al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto il massimo punteggio previsto e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un punteggio calcolato tramite la seguente formula al prezzo minimo:

$$PE = 30 \times P_{min}/P_i$$

dove:

PE = punteggio attribuito all'elemento economico del concorrente -iesimo

P_{min} = prezzo più basso offerto;

P_i = prezzo offerto dal concorrente i-esimo.

Metodo per il calcolo dei punteggi

L'aggiudicazione avverrà in ottemperanza al metodo aggregativo compensatore a favore dell'offerta che avrà ottenuto il punteggio complessivo maggiore dato dalla somma tra il punteggio assegnato alla qualità e il punteggio assegnato all'elemento economico.

L'aggiudicazione definitiva diventerà efficace all'esito positivo dei controlli sul possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico – organizzativo ed economico – finanziario dall'affidatario, effettuati nei termini e secondo le modalità previste dall'art. 17 comma 5 del d.lgs. 36/2023 e dell'art. 7 del presente disciplinare. Qualora le verifiche circa il possesso dei requisiti di capacità generale e l'insussistenza di cause di esclusione non confermino le dichiarazioni contenute nell'istanza di ammissione, si procederà all'annullamento della aggiudicazione definitiva qualora già effettuata.

L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di non procedere all'aggiudicazione, 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.

L'Azienda si riserva, altresì il diritto di annullare la procedura in qualsiasi momento, senza che l'offerente possa avanzare pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva, se richiesta, la motivazione.

Il provvedimento di aggiudicazione verrà comunicato al concorrente 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 delle relative norme previste dal D.Lgs 36/2023.

Il RUP, concluse le operazioni di cui sopra, si pronuncia secondo quanto stabilito dall'art. 17 comma 5 del d.lgs. 36/2023.

La proposta di aggiudicazione è soggetta all'approvazione nei termini previsti dall'art. 17 comma 5 del d.lgs. 36/2023.

L'aggiudicazione sarà comunicata attraverso la funzionalità "Comunicazioni procedura" di Sintel, la stessa arriverà agli operatori economici concorrenti all'indirizzo PEC inserito all'atto della registrazione a Sintel, secondo quanto previsto dall'art. 90 del d.lgs. 36/2023 ed acquisirà efficacia dopo la positiva conclusione della verifica della sussistenza dei requisiti dichiarati all'atto della presentazione dell'offerta.

L'aggiudicazione avverrà a favore della Ditta che, dalla somma dei punteggi ottenuti per la qualità ed il prezzo, avrà ottenuto complessivamente il punteggio più elevato.

L'importo totale offerto (IVA esclusa), non dovrà essere superiore all'importo totale a base d'asta (I.V.A. esclusa), pena l'esclusione dalla gara.

ART. 10 – COMUNICAZIONI PER LE IMPRESE E RICHIESTE DI CHIARIMENTI

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 procedura di gara, 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 di gara 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 nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura, **entro e non oltre il decimo giorno (10 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 gara seguito dalla dicitura: Richiesta chiarimenti.

Entro 5 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 integrazioni alla documentazione di gara o risposte alle suddette richieste sono rese disponibili attraverso la funzionalità "Documentazione di gara", presente sulla piattaforma Sintel, nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura.

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. 11 – 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 nel presente disciplinare di gara, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Il Responsabile unico del procedimento (RUP) per la presente procedura è il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dott. Sandro Possamai.

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

ART.12 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

L'Aggiudicatario dovrà, a pena di revoca dell'aggiudicazione, far pervenire, nel termine di 15 giorni solari dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, un idoneo documento comprovante la costituzione della cauzione definitiva, a garanzia degli impegni contrattuali.

La Ditta aggiudicataria, a garanzia dell'esatto e completo adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, 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, dovrà costituire entro 15 giorni dalla richiesta - un deposito cauzionale definitivo.

L'ammontare del Deposito è pari al 10% dell'importo del contratto, al netto di IVA, in base alle previsioni contenute nell'art. 117 del d.lgs. 36/2023 e secondo le modalità in esso previste.

Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'art. 106 comma 8 del d.lgs. 36/2023. Per fruire di tale beneficio, l'operatore economico dovrà segnalare il possesso del requisito e lo dovrà documentare producendo copia dichiarata conforme all'originale ai sensi degli articoli 18 e 19 del D.P.R.445/2000, della suddetta certificazione.

Il deposito cauzionale definitivo è mantenuto nell'ammontare stabilito, secondo il dispositivo di cui all'art. 117 del d.lgs. 36/2023, per tutta la durata del contratto e, pertanto, va reintegrato qualora l'Amministrazione appaltante medesima effettui su di esso prelevamenti per fatti connessi all'incompleto e irregolare adempimento degli obblighi contrattuali. Ove ciò non avvenga entro il termine di 15 giorni dal ricevimento della lettera di comunicazione dell'Azienda sanitaria, sorge in quest'ultima la facoltà di risolvere il contratto. Sono fatte salve le azioni per il risarcimento dei conseguenti danni subiti (art. 1382 c.c.).

Si dovrà riportare la formale rinuncia al beneficio della preventiva escussione – art. 1944 del Codice Civile – nei riguardi dell'Impresa obbligata e la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del C.C. Se il deposito è costituito mediante polizza fideiussoria o atto di fidejussione, si dovrà, inoltre, inserire il formale impegno del fideiussore a pagare la somma garantita entro 15 giorni dal ricevimento di semplice richiesta scritta.

Il deposito dovrà ritenersi svincolato, solo dopo l'esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, fatto salvo quanto stabilito nel citato 117 del d.lgs. 36/2023 .

Non è richiesta la costituzione del Deposito Cauzionale definitivo qualora il valore del contratto non superi la cifra di Euro 40.000,00.

ART. 13 REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.

ART. 14 - 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 nel Regolamento UE 2017/745 (MDR) come modificato dal Regolamento 2020/561 con la decorrenza prevista per le varie fattispecie ovvero dal D.Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed applicabili.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni singole, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire facili lacerazioni accidentali; i dispositivi devono essere confezionati in modo che il materiale non aderisca internamente, per facilitarne la corretta estrazione.

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, indicante tutti i dati, 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 - necessari ad individuare il tipo di contenuto, eventuali istruzioni per il suo uso, il lotto di fabbricazione, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante.

ART. 15 – ETICHETTA

Ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da Regolamento UE 2017/745 (MDR) come modificato dal Regolamento 2020/561 con la decorrenza prevista per le varie fattispecie ovvero come da D.Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed applicabili.

In particolare, l'etichetta dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, su ogni confezione, 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 e nome commerciale 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;
- nome o ragione sociale del produttore e/o distributore;
- la dicitura o il simbolo "sterile", per i prodotti sterili, ed il metodo di sterilizzazione adottato;
- indicazione "latex free" o simbologia corrispondente, per i dispositivi richiesti con tale caratteristica;
- uso al quale il prodotto è destinato;
- numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza, ove previsto;
- dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione;
- eventuali istruzioni per l'uso;
- condizioni specifiche di conservazione: qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili.

ART. 16 – CONSEGNE

Consegna del materiale di consumo

La consegna della merce ordinata, dovrà essere effettuata presso il Magazzino Aziendale Plurima – sito in Veggiano (PD) Via Alessandro Volta 25/C/D - entro **7 giorni** dalla data di emissione dell'ordine, 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.

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 tre quarti 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 di cui all'art. 21 "Inadempiimenti e Penali".

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;
- sulla 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.

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.

ART 17 - TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza.

Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, il fornitore deve garantire tutte le informazioni che permettano a questa Azienda ULSS di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato.

Tra gli oneri a carico della ditta affidataria ricorre altresì l'obbligo di comunicazione all'Aulss 8 dei dati necessari all'individuazione univoca dei dispositivi.

A tal fine, se disponibile, l'aggiudicatario deve fornire l'identificativo univoco (Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification) del singolo oggetto.

In alternativa, occorre fornire il codice prodotto del fabbricante e qualsiasi altro dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto).

Nel caso di fornitori NON fabbricanti, l'affidatario deve dare evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

È in capo alla ditta affidataria anche la responsabilità dell'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità del contratto, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un aggiornamento tecnologico.

ART. 18 - REVISIONE PREZZI

Qualora nel corso di esecuzione del contratto ad esecuzione periodica o continuativa relativo a servizi e forniture, a decorrere dal secondo anno di vigenza contrattuale si verifichi una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alla prestazione principale. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice di variazione dei prezzi per le famiglie di operai ed impiegati (c.d. indice F.O.I.) elaborato dall'ISTAT.

A tal fine sarà utilizzato lo strumento RIVALUTA messo a disposizione dal medesimo ISTAT nel proprio sito web istituzionale, inserendo quale data iniziale la data di aggiudicazione o di concessione dell'ultima revisione prezzi e quale data finale l'ultimo mese disponibile.

Tale indice costituisce il limite massimo di revisione in aumento, fatto salvo il caso in cui sussistano circostanze eccezionali, debitamente documentate dal Fornitore in sede di istanza e non prevedibili al momento della formulazione dell'offerta.

A tal fine, le parti dovranno attivarsi comunicando tramite PEC almeno 60 giorni prima dall'inizio di ciascun anno di vigenza contrattuale a decorrere dal secondo, la propria intenzione di avvalersi della presente clausola di revisione dei prezzi. Si applicano altresì le disposizioni di cui agli artt. 9 e 60 del D.Lgs. n. 36/2023.

ART. 19 – 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 riportato nei rispettivi ordinativi di fornitura, reperibili 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.

Art. 20 – INADEMPIMENTI E PENALI

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, ciascuna Azienda U.L.SS. si riserva di applicare le seguenti penali:

MATERIALE DI CONSUMO:

- 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, come da art. 18 del presente disciplinare, sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale pari al 5% dell'importo complessivo dell'ordine, al netto di IVA.
1. Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, fuori dall'ipotesi di consegna frazionata autorizzata e concordata, di cui al suddetto art. 18 (Consegne del materiale di consumo), del presente disciplinare, 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.

ART. 21 - 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.

ART. 22 - OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' 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 (telefax n. 0444- 931178) 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.

ART. 23 - 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 disciplinare 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.

ART. 24 - 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.

ART. 25 - 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 Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina, tel 0444 753465, Fax: 0444 753326, PEC: protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it, e-mail: direzione.generale@aulss8.veneto.it; il Responsabile della protezione dei dati è Compliance Officer e Data Protection di Polito Dott.ssa Filomena, 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.

ART. 26 - 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.

ART. 27 - DISPOSIZIONI FINALI

Per quanto qui non espressamente previsto e disciplinato si fa riferimento alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Allegati:

Allegato 1- Modello offerta economica

Allegato 2 – tabella richiesta dati UDI (codice identificativo unico)

