

Dipartimento: Servizi Tecnico-Amministrativi

**Unità Operativa : U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica**

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

**Direttore.: Dott. Giorgio Miotto**

## **AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA RICHIESTA DI PREVENTIVI, DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER IL MONITORAGGIO NON INVASIVO DI OSSIMETRIA CEREBRALE, EEG E PROFONDITA' DI ANESTESIA PER L'U.O.C. DI CARDIOCHIRURGIA**

ID SINTEL 133249476

CIG 8583957966

DISCIPLINARE DI GARA

### **PREMESSA**

Questa Azienda U.L.S.S. n. 8 "Berica" intende procedere, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. e dell'art. 1, comma 2, lettera a), del D.L. 76 del 16/07/2020 convertito dalla L. 120 del 11/09/2020, all'affidamento diretto, previa richiesta di preventivi, della fornitura in service di "Sistemi per il monitoraggio non invasivo di ossimetria cerebrale, EEG e profondità di anestesia" per l'U.O.C. di Cardiocirurgia.

La presente procedura si svolgerà ai sensi dell'art. 37, commi 1-2 del D. Lgs. n. 50/2016, attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale per l'innovazione e l'Acquisti S.p.A. (di seguito ARIA) della Regione Lombardia, denominato "Sintel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "Sintel"), accessibile dal sito [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it), 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](http://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](http://www.aulss8.veneto.it) nella sezione BACHECA > Appalti.

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 e FABBISOGNI**

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 i prodotti oggetto della presente fornitura

---

**Responsabile del Procedimento:**

**Miotto dott. Giorgio**

Referente procedura: Laura Trentin

Tel. 0444-75.7107 Fax 0444-75.3407

email: [laura.trentin@aulss8.veneto.it](mailto:laura.trentin@aulss8.veneto.it)

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 alla F.U. XII Ed. e successivi aggiornamenti.

La gara è a lotto unico e ha per oggetto la fornitura di sistemi per il monitoraggio dell'ossimetria cerebrale, EEG e profondità dell'anestesia, con n. 3 apparecchiature/sistemi per il monitoraggio in comodato d'uso o a noleggio, per tutta la durata contrattuale.

#### **Caratteristiche tecniche**

**Sensori per la rilevazione dell'ossimetria regionale con tecnologia NIRS e per il monitoraggio della profondità dell'anestesia ed ElettroEncefaloGramma (EEG):**

- monouso;
- in materiale atossico, ipoallergenico, apiretico, latex free;
- in confezione singola

Inoltre la ditta aggiudicataria è tenuta in fornire in comodato d'uso o a noleggio per tutta la durata contrattuale **n. 3 apparecchiature/ sistemi per il monitoraggio in simultanea di:**

- ossimetria regionale con tecnologia NIRS in pazienti adulti e pediatrici;
- una o più tracce EEG e profondità di sedazione in pazienti adulti;

caratteristiche

- monitor LCD per la visualizzazione degli andamenti in tempo reale;
- sistemi di alimentazione a cavo e a batteria;
- esportabilità dei dati acquisiti

Le apparecchiature dovranno essere fornite di ogni accessorio necessario per il completo e corretto funzionamento, e dovranno essere aggiornate all'ultima release disponibile; dovranno riportare la marcatura CE ai sensi della direttiva comunitaria competente 93/42/CEE, con indicativo l'eventuale numero dell'organismo certificato che l'ha rilasciata. Dovranno essere inoltre conformi alle norme vigenti sulla sicurezza delle apparecchiature elettromedicali, con particolare riguardo a quella elettrica.

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. 68 del D.Lgs. 50/2016.

#### **Fabbisogno**

| Rif. | Descrizione                               | Q.tà per 48 mesi |
|------|-------------------------------------------|------------------|
| A    | Sensori per ossimetria Cerebrale (NIRS)   | 320              |
| B    | Sensori per profondità di anestesia + EEG | 3200             |
| C    | Sistemi per il monitoraggio               | 3                |

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.

**Importo complessivo a base d'asta per 48 mesi:** € 62.000,00 (IVA esclusa)

#### **ART. 2 - DURATA DEL CONTRATTO**

La fornitura avrà durata di 48 mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente, salvo esecuzione anticipata in caso di urgenza.

Il contratto potrà essere risolto nell'eventualità di intervenuta aggiudicazione di gara aziendale o 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. 3 - MODALITA' 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.ariaspa.it](http://www.ariaspa.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.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it)) e accedendo quindi all'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura.

La redazione dell'offerta dovrà avvenire seguendo le cinque diverse fasi successive dell'apposita procedura guidata di Sintel (step da 1 a 5, descritti nei successivi paragrafi).

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, accedendo all'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura, e quindi nell'apposito percorso guidato "Invia offerta", dovrà predisporre busta telematica contenente:

1. **Documentazione amministrativa;**
2. **Documentazione tecnica;**
3. **Offerta economica.**

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).

**È responsabilità dei concorrenti, 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.**

Si precisa che l'offerta viene inviata alla stazione appaltante solo dopo il completamento di tutti gli step (da 1 a 5) componenti il percorso guidato "Invia offerta".

Pertanto, al fine di limitare il rischio di non inviare correttamente la propria offerta, si raccomanda all'operatore economico di:

- accedere tempestivamente al percorso guidato "Invia offerta" in Sintel, per verificare i contenuti richiesti dalla stazione appaltante e le modalità di inserimento delle informazioni. Si segnala che la

funzionalità “Salva” consente di interrompere il percorso “Invia offerta” per completarlo in un momento successivo;

- compilare tutte le informazioni richieste e procedere alla sottomissione dell’offerta, con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle offerte. Si raccomanda di verificare attentamente in particolare lo step 5 “Riepilogo” del percorso “Invia offerta”, al fine di verificare che tutti i contenuti della propria offerta corrispondano a quanto richiesto dalla stazione appaltante, anche dal punto di vista del formato e delle modalità di sottoscrizione. 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.

La documentazione amministrativa e tecnica e l’offerta trasmesse dal concorrente a Sintel sono mantenute segrete e riservate dal Sistema e conservate in una apposita documento informatico o file, denominato “busta telematica”.

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 nel documento “*Modalità Tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*”.

Per le modalità di sottoscrizione dei documenti che compongono l’offerta, si veda quanto stabilito nel presente Disciplinare.

#### **Step 1 – “BUSTA AMMINISTRATIVA” – DOCUMENTAZIONE RICHIESTA**

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 nel documento “*Modalità Tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*” (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a

disposizione nella cartella "Busta unica" (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nell'ulteriore cartella a disposizione denominata "Busta unica 2"):

documentazione amministrativa:

1. **Dichiarazione sostitutiva**, da redigersi secondo l'“**Allegato A**” predisposto dalla Stazione Appaltante e scaricabile dal sito internet aziendale <http://www.aulss8.veneto.it/appalti.php/63> nella sezione “Appalti > Documentazione” - nome del file “Allegato A: dichiarazione sostitutiva.pdf” (è disponibile anche una versione editabile) e sottoscritta dal titolare o legale rappresentante o istitutore 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 “**Allegato 1 - Recapiti**”, 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;

documentazione tecnica sensori (rif. A e B):

3. **Scheda tecnica** 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 (quali nome commerciale, descrizione prodotto, 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) e altra documentazione e/o informazioni che possono risultare utili in sede di valutazione dell'offerta (*possono essere allegati anche file PDF non firmati digitalmente*);
4. **Certificato CE**, oppure dichiarazione del produttore attestante il possesso della marcatura CE, con indicazione della classe di appartenenza e dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione CE (in lingua italiana);
5. **copia del foglietto illustrativo** presente nella confezione di vendita (IFU) (*possono essere allegati anche file PDF non firmati digitalmente*);
6. **Dichiarazione** che trattasi di prodotti “**latex free**” resa dal fabbricante del sistema e del dispositivo medico sia nei costituenti dei dispositivi medici sia nel confezionamento primario e nel materiale usato nei processi di produzione;
7. Schede di sicurezza per ogni prodotto offerto;
8. Dichiarazione indicante ditta produttrice e stabilimento di produzione;
9. Dichiarazione congiunta con il “produttore” attestante la rivendita in esclusiva del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva).

documentazione tecnica apparecchiatura (rif. C):

10. **Scheda tecnica** del produttore in lingua italiana o con traduzione allegata, dalla quale si evince: tipo, numero di codice e nome commerciale delle apparecchiature, la casa produttrice, il modello, le caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità delle apparecchiature proposte), nonché dichiarazione di conformità alle specifiche tecniche richieste dal presente capitolato, gamma completa delle prestazioni che l'apparecchiatura proposta è in grado di effettuare;
11. **manuale d'uso** in lingua italiana;
12. Dichiarazione indicante le norme di sicurezza cui sono conformi le apparecchiature;
13. certificazioni riguardanti la conformità della strumentazione alla normativa vigente, in particolare alle norme di sicurezza CEI 66-5, alle compatibilità elettromagnetiche contro i disturbi (EMC) e la conformità alle Direttive comunitarie e riferimento alla presenza della marcatura CE 98/79/CE (recepita con D. Lgs. 322 del 08/09/2000) relativa ai dispositivi diagnostici in vitro;
14. **Certificazione CE**;

offerta economica:

**15. offerta economica dettagliata**, da redigersi secondo il modello allegato “Allegato 2 – Modello offerta economica”, 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.

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 dei prodotti offerti
- d. prezzo unitario di ciascun articolo IVA esclusa;
- e. eventuale canone di noleggio annuale;
- f. importo complessivo annuale IVA esclusa;
- g. importo complessivo per la durata contrattuale (48 mesi);
- h. Aliquota IVA;
- i. codice CND, numero di repertorio e numero identificativo del REF del produttore e della ditta produttrice.

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

L'offerta deve essere valida per 180 giorni decorrenti dalla data dell'ultimo giorno utile per la presentazione delle offerte.

**Per quanto ivi non indicato si rimanda al documento “Modalità Tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel”.**

### **Step 2 – “BUSTA 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 – “BUSTA ECONOMICA”**

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, negli appositi campi:**

- a) **“Offerta economica”, il valore complessivo offerto espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre**, comprensivo dei costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico (sono esclusi gli oneri da interferenza) e di eventuali costi del personale qualora fossero stimati dalla Stazione Appaltante.

Attenzione: tale valore è al netto dei “Costi della sicurezza derivanti da interferenza”, non modificabili, da valorizzare a parte nel relativo campo (punto d).

- b) **“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. 95, comma 10 D. Lgs. 50/2016;**
- c) **“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**

Sulla base delle modalità previste per l'esecuzione della presente fornitura, 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.

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".

Attenzione: il valore indicato nel campo grigio, non modificabile e di sola consultazione, "Offerta economica complessiva" è dato dalla somma tra il valore inserito nel campo "Offerta economica" e il valore inserito nel campo "Costi della sicurezza derivanti da interferenza" (quest'ultimo non modificabile).

La graduatoria e l'anomalia dell'offerta saranno calcolati esclusivamente sul valore inserito nel campo "Offerta economica".

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.

#### **Step 4 – Firma digitale dell'offerta**

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;
2. sottoscrivere il predetto documento d'offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell'offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale – secondo le modalità indicate nel documento "Modalità Tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel" – dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere allegata nella Documentazione Amministrativa).  
Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte come esplicito nel richiamato documento "Modalità Tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel";
3. allegare a Sistema il "documento d'offerta" in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2.

**Si rammenta che il "Documento 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.

#### **Step 5 – Riepilogo ed invio dell'offerta**

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.

Al quinto step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico visualizza il riepilogo di tutte le informazioni componenti la propria offerta. L'operatore economico, per concludere il percorso guidato ed inviare l'offerta, deve cliccare l'apposito tasto "Invia offerta".

Sintel restituirà un messaggio a video dando evidenza del buon esito dell'invio dell'offerta.

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.

#### **ART. 4 – DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO**

In applicazione dell'art. 1, comma 4, del D.L. 76 del 16/07/2020 convertito dalla L. 120 del 11/09/2020, il Deposito cauzionale provvisorio non è dovuto.

#### **ART. 5 - MANCANZA, INCOMPLETEZZA E IRREGOLARITA' DELLE DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE**

Ai sensi dell'art. 83, comma 9 del D. Lgs. 50/2016, come novellato dal D. Lgs. n. 56/2017, 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 gara. 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 - CAMPIONATURA**

Al fine della valutazione delle caratteristiche qualitative previste dal presente disciplinare, l'Amministrazione si riserva di chiedere, tramite l'area "Comunicazioni procedura", dopo la presentazione delle offerte:

- campionatura del sistema e dei dispositivi proposti. la consegna dovrà essere effettuata entro 3 giorni dalla richiesta;

- eventuale dimostrazione relativa all'utilizzo dei prodotti offerti/del sistema 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.

I dispositivi offerti a titolo di campionatura sono da ritenersi a titolo gratuito e la loro consegna non darà diritto ad alcun pagamento. Nulla sarà dovuto alle Ditte offerenti per la consegna della campionatura presentata in sede di gara e ne è prevista la restituzione una volta completata la valutazione.

Concluso il procedimento la Ditta dovrà provvedere a proprie spese al ritiro del sistema proposto, previo accordo con l'U.O.C. di Cardiocirurgia.

#### **ART. 7 – 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.

Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, ottempera alla prescrizione di cui al comma 5 dell'art. 58 del D. Lgs 50/2016 inviando al concorrente una PEC di notifica del corretto recepimento dell'offerta presentata.

**In considerazione del fatto che la Piattaforma Sintel garantisca 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 dal RUP o da un suo delegato in seduta riservata.**

Si procederà quindi:

1. alla verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate;
2. all'apertura della "busta telematica" contenente la Documentazione amministrativa, tecnica e l'offerta economica;
3. alla verifica della corrispondenza della documentazione presentata con quella richiesta.

**Tutta la documentazione pervenuta verrà inoltrata ad uno o più esperti che procederanno, previa valutazione degli elementi tecnici ed economici dell'offerta (anche tramite l'eventuale campionatura di cui all'art. 6), all'individuazione del dispositivo che sarà oggetto dell'affidamento diretto.**

**Si precisa che, trattandosi di affidamento diretto ai sensi dell'art. 36 comma 2, lettera a) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., questa Stazione Appaltante rimane investita del più ampio potere discrezionale in ordine all'acquisto di cui trattasi.**

La Stazione Appaltante procederà quindi con l'assegnazione della fornitura, ai sensi dell'articolo 36, comma 2, lett. a) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.

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. 94 comma 2 e dell'art. 95 comma 12 del D. Lgs. 50/2016.

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

L'assegnazione acquisirà efficacia, ai sensi dell'art. 32 comma 7, all'esito positivo dei controlli sul possesso dei requisiti e gli eventuali motivi di esclusione ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016.

L'assegnazione 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. 76 D. Lgs. 50/2016.

Le comunicazioni tramite l'area "Comunicazioni procedura" sono valide agli effetti di cui all'art. 29, comma 2 e all'art. 76 del D. Lgs. 50/2016.

#### **ART. 8 – 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. 50/2016, 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. 50/2016, 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. 9 – 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 equivocate, 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 gara 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 per la presente procedura è il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dott. Giorgio Miotto.**

#### **ART. 10 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO**

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. 103 del D. Lgs n. 50/2016 e secondo le modalità in esso previste.

Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'art. 93 comma 7 del D. Lgs. n. 50/2016. Per fruire di tale beneficio, l'operatore economico dovrà segnalare il possesso dei requisiti e li dovrà documentare producendo copia dichiarata conforme all'originale ai sensi degli articoli 18 e 19 del D.P.R.445/2000, delle relative certificazioni.

Il deposito cauzionale definitivo è mantenuto nell'ammontare stabilito, secondo il dispositivo di cui all'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016, 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 art. 103 del D. Lgs n. 50/2016.

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

#### **ART. 11 -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 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. 12 – ETICHETTA**

Ogni dispositivo 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, 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;
- formulazione quali-quantitativa;
- 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. 13 – CONSEGNE 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. 19 "INADEMPIMENTI 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.

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. 14 - APPARECCHIATURE: CONSEGNA, COMODATO D'USO o NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA**

La ditta è tenuta a fornire all'ULSS, in comodato d'uso gratuito o a noleggio, n. 3 apparecchiature presso la Sala Operatoria dell'U.O.C. di Cardiochirurgia del P.O. di Vicenza, con le caratteristiche specificate nell'art. 1 OGGETTO DELL'APPALTO E FABBISOGNI, corredato di tutto l'occorrente per l'uso.

Nel caso di noleggio, il canone dovrà comprendere:

- noleggio dell'apparecchiatura;
- manutenzione;
- aggiornamenti tecnologici, sia Software che Hardware;
- eventuale ulteriore materiale di consumo che si rendesse necessario per l'utilizzo del sistema;

La strumentazione offerta dovrà essere di ultima generazione, ancora in produzione e non sono ammesse apparecchiature ricondizionate (nuovo assemblato rigenerato).

Le Ditte dovranno proporre attrezzature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello.

La Ditta aggiudicataria concorderà con questa Azienda le modalità di consegna dell'apparecchiatura, nonché l'iter da seguire per le riparazioni e/o sostituzioni, per le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore.

La consegna delle attrezzature dovrà avvenire con apposito D.D.T. riportante la causale "comodato d'uso gratuito" o "noleggio".

Tutte le spese relative alla consegna ed al ritiro dei beni sono a carico dell'impresa aggiudicataria; nessun valore sarà corrisposto anche in caso di deterioramento del materiale stesso.

Inoltre, la Ditta aggiudicataria si impegnerà a fornire, a proprio carico, eventuali supporti che si rendessero necessari per il sostegno delle apparecchiature oggetto della presente fornitura.

Tali supporti saranno restituiti nello stato in cui si trovano dopo l'uso e niente sarà dovuto alla Ditta per il loro utilizzo.

Non sono a carico della Ditta i consumi dovuti ad un utilizzo difforme dal protocollo proposto dalla Ditta.

La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico altresì di osservare le seguenti condizioni:

- conformità delle caratteristiche tecniche costruttive delle apparecchiature ai requisiti previsti dalla leggi vigenti ed alle norme applicabili;
- copertura assicurativa delle apparecchiature mediante regolare polizza contro i rischi di danneggiamento;
- esonero dell'U.L.SS. da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, manomissioni, ecc. di tutti i beni concessi, con la sola esclusione del dolo e colpa grave.

L'Azienda U.L.SS, si obbliga a custodire ed a conservare l'apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia e si obbliga a restituirlo alla ditta nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso.

La disponibilità di tali apparecchiature dovrà essere garantita per l'intero periodo contrattuale.

Al termine del contratto la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese al ritiro di tutte le apparecchiature fornite, che verranno rese nelle condizioni in cui si trovano a seguito dell'uso.

Nel caso di danneggiamenti dovuti a comprovata incuria, negligenza, dolo del personale utilizzatore, l'Ulss sarà tenuta al risarcimento del costo dell'apparecchiatura danneggiata.

**La manutenzione di tali apparecchiature, sia ordinaria che straordinaria, nonché un'adeguata copertura assicurativa R.C., saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria.**

La manutenzione dovrà essere di tipo "full risk" per tutta la durata del contratto.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

La Ditta è tenuta a predisporre dei protocolli operativi per la risoluzione dei principali errori.

La Ditta dovrà provvedere, senza alcun onere per l'Azienda, ad un'adeguata istruzione del personale utilizzatore per l'utilizzo corretto e sicuro delle apparecchiature e relativi consumabili.

L'assistenza tecnica dovrà essere prestata anche *on-line* e telefonicamente, per tutta la durata della fornitura.

#### **Art. 15 – MODALITA' 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 [www.fatturapa.gov.it](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](http://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. 16 - 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. 17 - 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>.

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 incrementalmente 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. 18 - 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 all'U.O.C. "Contabilità e Bilancio" dell'Azienda ULSS n. 8 (telefax n. 0444- 753174/e-mail servizio.finanziario@aulss8.veneto.it) 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. 19 - INADEMPIMENTI E PENALI**

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, l'Azienda Ulss 8 "Berica" 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. 13 CONSEGNE del presente disciplinare, 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 al suddetto art. 13 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, fino al 10% del valore del contratto;
- 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.) l'Azienda Ulss si riserva di acquistare il prodotto nel libero mercato e di addebitare alla Ditta i maggiori costi sostenuti dall'Azienda fino al 10% del valore contrattuale netto.

##### ATTREZZATURE:

- 1 ritardo nella consegna, installazione, interfacciamento e collaudo delle attrezzature: sarà applicata una penale nella misura di € 50,00 per ogni giorno di ritardo, e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale;
- 2 ritardo per gli interventi di manutenzione ordinaria: in caso di ritardi rispetto al cronoprogramma degli interventi di manutenzione ordinaria, sarà applicata una penale nella misura di € 30,00 per ogni giorno di ritardo, e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale;
- 3 ritardo per gli interventi di manutenzione straordinaria: nel caso in cui l'intervento di manutenzione straordinaria non sia effettuato entro le 16 ore lavorative dalla segnalazione del guasto verrà applicata una penale nella misura di € 50,00 per ogni giorno di ritardo, e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale;
- 4 qualora, in caso di fermo apparecchiatura superiore a 24 ore lavorative dalla verifica del guasto, non

fosse garantita la fornitura di uno strumento in sostituzione di quello in riparazione, l'Azienda U.L.SS. procederà ad acquisire nel "libero mercato" il sistema oggetto della gara e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda per le quantità necessarie fino alla sostituzione dell'apparecchiatura.

L'Azienda U.L.SS. si riserva, dopo due contestazioni scritte relative a disservizi indicati, di risolvere il contratto con incameramento della cauzione ai sensi dell'art. 103 comma 2 del D. Lgs. 50/2016.

In caso di risoluzione contrattuale, anche determinata dall'esito negativo del collaudo, l'Azienda U.L.SS. incamererà la cauzione e 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.

La Ditta dovrà procedere al 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 alla Ditta aggiudicataria - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda o a qualsiasi altro titolo dovute - e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, la Ditta affidataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

#### **ART. 20 - 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.

#### **ART. 21 - 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. 22 - 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 dell'Azienda ULSS di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

## **ART. 23 - 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. Giovanni Pavesi, tel 0444 753465, Fax: 0444 753326, PEC:[protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it](mailto:protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it), e-mail: [direzione.generale@aulss8.veneto.it](mailto:direzione.generale@aulss8.veneto.it); il Responsabile della protezione dei dati è Compliance Officer e Data Protection di Polito Dott.ssa Filomena, E-mail: [rp@aulss8.veneto.it](mailto:rp@aulss8.veneto.it).

Il trattamento dei dati avviene sulla base di quanto previsto dalla normativa sui Contratti pubblici, D.lgs 50/2016 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](http://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. 24 – DISPOSIZIONI FINALI**

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

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.

***Allegato 1 – Recapiti***

***Allegato 2 - Modello offerta economica***