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 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it
PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it
**www.aulss8.veneto.it**

Dipartimento: Servizi Tecnico-Amministrativi
**U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica**
Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA
**Direttore: Dott. Giorgio Miotto**

# PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA DI "DISPOSITIVI MEDICI PER ALLESTIMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI"

## DISCIPLINARE DI GARA – ID SINTEL 135138123

**PREMESSA**

L'Azienda ULSS n. 8 "Berica" bandisce una procedura di gara, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di "*DISPOSITIVI MEDICI PER ALLESTIMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI*".

La presente procedura si svolgerà, ai sensi dell'art. 37 commi 1 e 2 del D. Lgs 50/2016, attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (di seguito ARIA) 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 modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel sono contenute nel documento Allegato "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel", parte integrante e sostanziale del presente Disciplinare, ove sono descritte in particolare le informazioni riguardanti la Piattaforma di Intermediazione telematica, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla Piattaforma e la forma delle comunicazioni da utilizzare per la presente procedura.

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*.
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 multilotto. 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 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.

**- LOTTO 1: - CIG: 86328347FA**

**DISPOSITIVI MEDICI A CIRCUITO CHIUSO VENTED VIAL ACCESS PER LA RICOSTITUZIONE ED IL PRELIEVO DEI FARMACI ANTINEOPLASTICI CHEMIOTERAPICI E CITOTOSSICI**

| Rif. Sublotto | DESCRIZIONE LOTTO | COD. Ulss | Quantità unitarie biennali |
|---|---|---|---|
| *A* | Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico (diametro ghiera 20-22mm). Confezionamento Singolo. | 1073131 | 4.000 |
| *B* | Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico (diametro ghiera 20-22mm). Confezionamento Multiplo. | 107359 | 40.000* |
| *C* | Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico (diametro ghiera 28mm). Confezionamento Singolo | 1073131b | 1.200 |
| *D* | Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico a base lipidica/alcoolica (diametro ghiera 20-22mm). Confezionamento singolo. | 1074652 | 2.000 |
| *E* | Per il prelievo da sacca e/o ecoflac. Confezionam. singolo. | 1073132 | 8.000 |

* q.tà complessiva singoli pezzi

- **Caratteristiche generali di tutti i dispositivi del lotto 1**

  - Tutti i dispositivi devono riportare la marcatura CE ed essere conformi alla Direttiva 93/42 (D LGS 46/97).
  - Tutti i dispositivi devono essere compatibili con i farmaci antineoplastici e solventi utilizzati, dichiarata dal fabbricante (bibliografia a supporto).
  - Tutti i dispositivi devono essere in materiale e confezionamento PVC, LATEX FREE e DEHP FREE, dichiarato dal fabbricante.
  - Certificazione del sistema a circuito chiuso redatta dal fabbricante.
  - Ciascun riferimento deve risultare compatibile alle caratteristiche del lotto 3.
  - Compatibilità con prodotti per il trasferimento e la somministrazione forniti da altre ditte, con garanzia del fabbricante e/o verifica d'uso da parte dei diretti utilizzatori.
  - Confezionamento singolo/multipack sterile termosaldato, ove richiesto con tutti i dati da normativa presenti in etichetta. Per i sistemi multipack deve essere presente doppio confezionamento, il confezionamento primario deve essere sterile.
  - Permettere sia la ricostituzione dei farmaci liofilizzati che il prelievo delle soluzioni concentrate pronte.
  - I dispositivi devono garantire il mantenimento della sterilità anche dopo ripetuti prelievi.
  - I dispositivi devono garantire la non disconnessione accidentale del sistema.
  - I dispositivi devono impedire la fuoriuscita accidentale di farmaco dal filtro aria a causa della sua saturazione.
  - I dispositivi devono essere privi di sistemi ad ago a diretto contatto dell'operatore.

- **Requisiti minimi specifici sublotto 1 A e 1 B**

- Perforatore a circuito chiuso dotato di cappuccio di protezione adatto a flaconi con collo 20/22 mm.
- Con filtro aria idrofobico, antibatterico e con porosità da 0.2 µm.
- Dotato di lunghezza tale da consentire l'aspirazione di tutto il liquido.
- Sterile e monouso. Confezioni da 5 a 20 pezzi.
- Attacco per siringhe luer-lock dotato di connettore a circuito chiuso non perforabile atto a garantire la chiusura durante la disconnessione risultando microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato senza l'uso del tappo.

➢ **Requisiti minimi specifici sublotto 1 C**

- Perforatore a circuito chiuso dotato di cappuccio di protezione adatto a flaconi con collo 28 mm
- Con filtro aria idrofobico, antibatterico e antiaerosol con porosità da 0.2 µm.
- Dotato di lunghezza tale da consentire l'aspirazione di tutto il liquido.
- Sterile e monouso in confezione singola.
- Attacco per siringhe luer-lock dotato di connettore a circuito chiuso non perforabile atto a garantire la chiusura durante la disconnessione risultando microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato senza l'uso del tappo.

➢ **Requisiti minimi specifici sublotto 1 D**

- Perforatore a circuito chiuso dotato di cappuccio di protezione adatto a flaconi con collo 20/22 mm.
- Con filtro aria idrofobico, antibatterico e antiaerosol con porosità da 0.2 µm.
- Dotato di lunghezza tale da consentire l'aspirazione di tutto il liquido.
- All'interno del perforatore deve essere presente UN SISTEMA INTEGRATO PER LA PREVENZIONE DELLA SATURAZIONE DEL FILTRO PER FARMACI A BASE LIPIDICA/ALCOOLICA.
- Attacco per siringhe luer-lock dotato di connettore a circuito chiuso non perforabile atto a garantire la chiusura durante la disconnessione risultando microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato senza l'uso del tappo.

➢ **Requisiti minimi specifici sublotto 1 E**

- Perforatore rigido adatto al prelievo da sacca/flacone rigido/flacone semirigido dotato di valvola bidirezionale auto sigillante.
- Attacco per siringhe luer lock dotato di connettore a circuito chiuso non perforabile atto a garantire la chiusura durante la disconnessione risultando microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato senza l'uso del tappo.
- Filtro idrofobico da 1.2 µm per compensare le pressioni che si creano all'interno del flacone durante le fasi di prelievo e/o infusione.

**Importo biennale a Base d'asta – LOTTO 1: € 64.800,00 (Iva esclusa).**

**- LOTTO 2: - CIG: 8632842E92**

**DISPOSITIVI MEDICI STERILI PER IL TRASFERIMENTO DEI FARMACI ANTINEOPLASTICI CHEMIOTERAPICI E CITOTOSSICI**

| Rif. Sublotto | DESCRIZIONE LOTTO | COD. Ulss | Quantità unitarie biennali |
|---|---|---|---|
| *A* | Sistema di trasferimento per farmaco antineoplastico incompatibili con PVC e PU (es. farmaco cabazitaxel) nella sacca/flacone e successiva somministrazione della terapia antiblastica dopo connessione con idoneo deflussore. Confezionam. Singolo | - | 800 |
| *B* | Sistema di trasferimento per farmaco DI BUSULFANO (ed analoghi per incompatibilità ai materiali) nella sacca/flacone e successiva somministrazione della terapia antiblastica dopo connessione con idoneo deflussore. Confezionam. Singolo | - | 200 |
| *C* | Dispositivo di connessione adattatore per deflussore/pompa a due vie a circuito chiuso per la somministrazione in pompa di farmaci. Confezionam. Singolo | 10793690 | 200 |

- **Caratteristiche generali di tutti i dispositivi del lotto 2**

  - Tutti i dispositivi devono riportare la marcatura CE ed essere conformi alla Direttiva 93/42 (D LGS 46/97).
  - Tutti i dispositivi devono essere in materiale e confezionamento PVC, LATEX FREE e DEHP FREE, dichiarato dal fabbricante.
  - Certificazione del sistema a circuito chiuso redatta dal fabbricante.
  - Compatibilità con il lotto 3 del presente capitolato
  - Compatibilità con prodotti per il prelievo e la somministrazione forniti da altre ditte, con garanzia del fabbricante e/o verifica d'uso da parte dei diretti utilizzatori.
  - Compatibilità, dichiarata dal fabbricante e verificata in uso, con i dispositivi di prelievo CSTD utilizzati per l'allestimento.
  - Confezionamento singolo sterile termosaldato, ove richiesto con tutti i dati da normativa presenti in etichetta.
  - Spike, con cappuccio di protezione, dotato di presa aria con filtro antibatterico di 0,2 µm- 0,22 µm idrofobico con idoneo sistema di chiusura con valvola a protezione del filtro, per l'utilizzo su sacche/flaconi in grado di perforare le membrane delle sacche/flaconi senza rilasciare frustoli.
  - Attacco Luer Lock femmina dotato di valvola bidirezionale autosigillante e di protezione, da raccordare con attacco Luer Lock maschio al dispositivo autosigillante posto sulla siringa che contiene il farmaco da diluire. Al momento dello scollegamento della siringa il dispositivo deve chiudersi automaticamente per impedire l'uscita di liquido, e garantire la sterilità della soluzione.
  - Valvola Unidirezionale con attacco Luer Lock per la connessione alla linea principale con capsula con filtro idrofobico; la valvola unidirezionale posta all'interno del Luer Lock deve impedire il ritorno di liquidi o vapori all'interno del set.

- Compatibile con i comuni farmaci antitumorali (la presenza di bibliografia a supporto relativa alla compatibilità, costituisce un criterio di preferenzialità).
- Lunghezza del tubo di 30 cm (più o meno 10 cm).
- A valle, attacco Luer Lock maschio per il collegamento con il deflussore idoneo, con cappuccio protettivo che ne garantisca la sterilità ed impedisca un eventuale gocciolamento della soluzione.
- Clamp scorrevole di chiusura, di colore rosso (colore riconosciuto a livello internazionale come identificativo della presenza di farmaco antiblastico).

➢ **Requisiti minimi specifici sublotto 2 A**

- SISTEMA di trasferimento A CIRCUITO CHIUSO PER L'ALLESTIMENTO DI FARMACI ANTINEOPLASTICI che impedisca meccanicamente il passaggio di contaminanti ambientali o la contaminazione con i farmaci antineoplastici.
- Adatto per farmaci antineoplastici INCOMPATIBILI CON PVC e POLIURETANO.
- Filtro in linea da 0.2-0.22 µm
- POLIURETANO FREE dichiarato dal fabbricante.

➢ **Requisiti minimi specifici sublotto 2 B**

- SISTEMA DI TRASFERIMENTO A CIRCUITO CHIUSO PER L'ALLESTIMENTO DI BUSULFANO (ed analoghi per incompatibilità ai materiali) che impedisca meccanicamente il passaggio di contaminanti ambientali e la fuoriuscita di farmaci ed aerosol.
- Compatibile con dispositivi di cui al lotto 4 del presente capitolato.

➢ **Requisiti minimi specifici sublotto 2 C**

- Dispositivo di connessione adattatore per deflussore/pompa a due vie a circuito chiuso per la somministrazione in pompa di farmaci.
- Compatibile con i farmaci chemioterapici, antiblastici e citotossici sia in forma liofilizzata che in soluzione pronta all'uso e diluenti utilizzati per la ricostituzione.
- Sistema costituito da:
  - ✓ Perforatore a due vie per sacca/flacone/ecoflac, con cappuccio di protezione, dotato di filtro aria (idrofobico e antibatterico) da 0.2µm e valvola controllo pressione per evitare l'umidificazione del filtro.
  - ✓ Dotato di connessione sicura che eviti il gocciolamento e garantisca la capacità di perforare con facilità il flacone/sacca senza rilasciare frustoli.
  - ✓ N.2 valvola bidirezionale autosigillante da raccordare al Luer Lock maschio che garantiscono il circuito chiuso al momento della disconnessione.
  - ✓ Capsula di chiusura al tubo di connessione per il deflussore/pompa.
  - ✓ Tubo di connessione al deflussore/pompa.

**Importo biennale a Base d'asta – LOTTO 2: € 4.700,00 (Iva esclusa).**

**- LOTTO 3: - CIG: 8632859C9A**

**ADATTATORE SIRINGA LUER LOCK AUTOSIGILLANTE PER FARMACI ANTINEOPLASTICI CHEMIOTERAPICI E CITOTOSSICI**

| Rif. Sublotto | DESCRIZIONE LOTTO | COD. Ulss | Quantità unitarie biennali |
|---|---|---|---|
| A | Adattatore siringa luer lock maschio autosigillante. Confezion. singolo. | 1073130 | 6.000 |
| B | Adattatore siringa luer lock maschio autosigillante. Confezion. multiplo. | 107358 | 52.500* |

* q.tà complessiva singoli pezzi

- **Caratteristiche generali di tutti i dispositivi del lotto 3**

  - Dispositivo dotato di attacco maschio tale da permettere la connessione con attacco femmina posto sul connettore per il prelievo del farmaco e/o sul connettore posto sulla sacca/flacone del diluente. Al momento della disconnessione il sistema deve risultare chiuso e sigillato.
  - Marcatura CE ed essere conformi alla Direttiva 93/42 (D LGS 46/97).
  - Compatibilità con i farmaci antineoplastici e solventi utilizzati, dichiarata dal fabbricante (bibliografia a supporto).
  - In materiale e confezionamento LATEX FREE dichiarato dal fabbricante.
  - Certificazione del sistema a circuito chiuso redatta dal fabbricante.
  - Ciascun riferimento deve risultare compatibile con i prodotti di prelievo e trasferimento presenti ai lotti 1 e 2.
  - Compatibilità con prodotti per il trasferimento e la somministrazione forniti da altre ditte, con garanzia del fabbricante e/o verifica d'uso da parte dei diretti utilizzatori.
  - Confezionamento singolo/multipack sterile termosaldato, ove richiesto con tutti i dati da normativa presenti in etichetta. Per i sistemi multipack deve essere presente doppio confezionamento il confezionamento primario deve essere sterile.

- **Requisiti minimi specifici sublotto 3 A e B**

  - ADATTATORE SIRINGA LUER LOCK MASCHIO a circuito chiuso che impedisca meccanicamente il passaggio di contaminanti ambientali o la contaminazione sia da farmaci antineoplastici.
  - Flusso elevato.
  - Sistema anti-disconnessione
  - Sterile e monouso. Per il multipack confezioni da 5 a 20 pezzi.
  - Preferenziale la possibilità di rotazione.
  - Ridotto volume residuo certificato in scheda tecnica.

**Importo biennale a Base d'asta – LOTTO 3: € 96.525,00 (Iva esclusa).**

**- LOTTO 4: - CIG: 8632867337**

**SISTEMI A CIRCUITO CHIUSO (CSTD) PER IL PRELIEVO ED IL TRASFERIMENTO DEI FARMACI ANTINEOPLASTICI CHEMIOTERAPICI E CITOTOSSICI**

| Rif. Sublotto | DESCRIZIONE LOTTO | COD. Ulss | Quantità unitarie biennali |
|---|---|---|---|
| *A* | Dispositivo per la ricostituzione ed il prelievo di farmaco antineoplastico da flacone (diametro ghiera 20-22 mm). Confezionam. singolo | 107434 | 1.600 |
| *B* | Dispositivo per la ricostituzione ed il prelievo di farmaco antineoplastico da microflacone (diametro ghiera 13mm). Confezionam. singolo | - | 400 |
| *C* | Dispositivo per la ricostituzione ed il prelievo da sacca e/o flacone. Confezionam. singolo | 107435 | 1.600 |
| *D* | Adattatore siringa luer-lock maschio autosigillante. Confezionam. singolo | 107428 | 1.600 |
| *E* | Connettore con valvola bidirezionale autosigillante. Confezionam. singolo | 107433 | 1.600 |
| *F* | Perforatore per sacche con porta aggiuntiva CSTD ed adattatore ad ulteriore perforatore per connessione al deflussore. Confezionam. singolo | - | 1.600 |

- **Caratteristiche generali di tutti i dispositivi del lotto 4**

Il sistema CSTD deve:

- impedire meccanicamente scambi tra l'ambiente esterno e quello interno;
- deve impedire completamente la fuoriuscita di vapori e aerosol;
- deve possedere guarnizioni asciutte alla disconessione;
- deve appartenere alla categoria FDA ONB e essere conforme alle linee guida NIOSH e ISOPP.

Ciascun dispositivo all'interno del sistema deve possedere le seguenti caratteristiche generali.

- Certificazione del sistema a circuito chiuso CSTD redatta dal fabbricate e da enti internazionali.
- Marcatura CE ed essere conformi alla Direttiva 93/42 (D LGS 46/97).
- Compatibilità con farmaci antineoplastici e solventi utilizzati, dichiarata dal fabbricante.
- Compatibilità con busulfano (ed analoghi per incompatibilità al policarbonato).
- Compatibilità tra i vari riferimenti all'interno del presente lotto e con prodotti per il prelievo e la somministrazione forniti, eventualmente, da altre ditte, garantita dal fabbricante e/o verifica d'uso, da parte dei diretti utilizzatori.
- In materiale e confezionamento LATEX FREE, PVC e DEHP FREE, dichiarato dal fabbricante.
- Privi di sistemi ad ago a diretto contatto con l'operatore.
- Confezionamento singolo sterile termosaldato con tutti i dati da normativa presenti in etichetta.
- Garantire la sterilità del farmaco anche dopo ripetuti accessi. Il numero e/o il tempo di utilizzazione dichiarato dalla ditta, susseguente alla prima attivazione, sarà valutato in via preferenziale (bibliografia a supporto).

Il sistema è costituito dagli elementi individuati nei sublotti 4 A, 4 B, 4 C, 4 D, 4 E e 4 F.

- **Requisiti minimi specifici sublotto 4 A**

  - Perforatore, dotato di cappuccio di protezione, con sistema anti-disconnessione adattabile ai flaconi di farmaco, con collo di diametro 20-22mm, che permetta il prelievo di tutto il liquido, e impedisca meccanicamente il passaggio di contaminanti ambientali e la fuoriuscita di farmaci ed aerosol.
  - Annesso sistema atto a facilitare la compensazione delle pressioni ed evitare la fuoriuscita dei vapori ed aerosol e l'ingresso microbico.

- **Requisiti minimi specifici sublotto 4 B**

  - Perforatore, dotato di cappuccio di protezione, per flaconi di piccole dimensioni (massimo diametro ghiera 13 mm), che permetta il prelievo di tutto il liquido e impedisca meccanicamente il passaggio di contaminanti ambientali e la fuoriuscita di farmaci ed aerosol e vapori.
  - Annesso sistema, atto a facilitare la compensazione delle pressioni ed evitare la fuoriuscita dei vapori ed aerosol e l'ingresso microbico.

- **Requisiti minimi specifici sublotto 4 C**

  - Perforatore rigido per il prelievo da sacca o flacone che impedisca meccanicamente il passaggio di contaminanti ambientali o la contaminazione sia da farmaci antineoplastici che dagli aerosol e vapori

- **Requisiti minimi specifici sublotto 4 D**

  - Dispositivo adattatore per siringa di vari calibri, con aggancio luer lock, per il trasferimento e la somministrazione dei farmaci antiblastici.
  - Privo di filtri che impediscano meccanicamente il passaggio di contaminanti ambientali o la contaminazione sia da farmaci antineoplastici che dagli aerosol.
  - Cappuccio di protezione.

- **Requisiti minimi specifici sublotto 4 E**

  - Dispositivo di connessione per la somministrazione dei boli o per la diluizione e miscelazione di farmaci antiblastici.
  - Privo di filtri che impediscano meccanicamente il passaggio di contaminanti ambientali o la contaminazione sia da farmaci antineoplastici che dagli aerosol.
  - Cappuccio di protezione.

- **Requisiti minimi specifici sublotto 4 F**

- Privo di filtri che impediscano meccanicamente il passaggio di contaminanti ambientali o la contaminazione sia da farmaci antineoplastici che dagli aerosol e vapori, Adattatore siringa luer-lock maschio autosigillante.
- Cappuccio di protezione.
- Trasferimento attraverso circuito chiuso CSTD dei farmaci in siringa con adattatore luer-lock maschio autosigillante collegato all'interno della sacca e perforatore per collegamento al successivo al deflussore.

**Importo biennale a Base d'asta – LOTTO 4: € 32.800,00 (Iva esclusa).**

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.L.gs. 50/2016.

La ditta dovrà altresì dettagliare nella documentazione tecnica e comprendere (quotare e quantificare) nell'offerta economica eventuali ulteriori dispositivi accessori, non previsti in gara (adattatori, filtri e raccordi, altro…), che risultassero necessari per lo svolgimento delle funzioni descritte nei diversi lotti.

I prodotti offerti dovranno essere in possesso delle caratteristiche tecniche richieste. Tutti i prodotti che non risulteranno in possesso delle caratteristiche tecniche richieste, saranno esclusi dalla gara, fatto salvo quanto previsto nel paragrafo precedente in applicazione dell'art. 68 del D.L.gs. 50/2016.
L'inidoneità di un solo prodotto appartenente ad un lotto, determinerà la completa esclusione dal medesimo.

Per ciascun lotto la ditta fornitrice dovrà fornire un servizio post-vendita di tipo tecnico-professionale per la formazione degli operatori sanitari dell'Azienda Sanitaria secondo quanto stabilito dall'art. 18 del presente disciplinare.

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

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

***ART. 2 – FABBISOGNI***

| N° LOTTO | Rif. Subl. | DESCRIZIONE LOTTO | Quantità unitarie biennali | Base d'asta biennale |
|---|---|---|---|---|
| 1 | *A* | Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico (diametro ghiera 20-22mm). Confezionamento Singolo. | 4.000 | € 64.800,00 |
| | *B* | Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico (diametro ghiera 20-22mm). Confezionamento Multiplo. | 40.000 pezzi | |
| | *C* | Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico (diametro ghiera 28mm). Confezionamento Singolo | 1.200 | |
| | *D* | Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico a base lipidica/alcoolica (diametro ghiera 20-22mm). Confezionamento singolo. | 2.000 | |
| | *E* | Per il prelievo da sacca e/o ecoflac. Confezionam. singolo. | 8.000 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **2** | *A* | Sistema di trasferimento per farmaco antineoplastico incompatibili con PVC e PU (es. farmaco cabazitaxel) nella sacca/flacone e successiva somministrazione della terapia antiblastica dopo connessione con idoneo deflussore. Confezionam. Singolo | 800 | € 4.700,00 |
| | *B* | Sistema di trasferimento per farmaco DI BUSULFANO (ed analoghi per incompatibilità ai materiali) nella sacca/flacone e successiva somministrazione della terapia antiblastica dopo connessione con idoneo deflussore. Confezionam. Singolo | 200 | |
| | *C* | Dispositivo di connessione adattatore per deflussore/pompa a due vie a circuito chiuso per la somministrazione in pompa di farmaci. Confezionam. Singolo | 200 | |
| **3** | A | Adattatore siringa luer lock maschio autosigillante. Confezionamento singolo. | 6.000 | € 96.525,00 |
| | B | Adattatore siringa luer lock maschio autosigillante. Confezionamento multiplo. | 52.500 pezzi | |
| **4** | *A* | Dispositivo per la ricostituzione ed il prelievo di farmaco antineoplastico da flacone (diametro ghiera 22-22 mm). Confezionam. Singolo | 1.600 | € 32.800,00 |
| | *B* | Dispositivo per la ricostituzione ed il prelievo di farmaco antineoplastico da microflacone (diametro ghiera 13mm). Confezionam. Singolo | 400 | |
| | *C* | Dispositivo per il prelievo da sacca e/o flacone. Confezionam. Singolo | 1.600 | |
| | *D* | Adattatore siringa luer-lock maschio autosigillante. Confezionam. Singolo | 1.600 | |
| | *E* | Connettore con valvola bidirezionale autosigillante. Confezionam. Singolo | 1.600 | |
| | *F* | Perforatore per sacche con porta aggiuntiva CSTD ed adattatore ad ulteriore perforatore per connessione al deflussore. Confezionam. singolo | 1.600 | |

***ART. 3 - DURATA DEL CONTRATTO***

La fornitura avrà durata di 24 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, aziendale o di area vasta.

***ART. 4 - 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.aria.regione.lombardia.it*, accedendo alla piattaforma "Sintel" ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si veda la sezione help-guide e manuali-operatore economico all'interno del citato sito internet *www.aria.regione.lombardia.it*).

La presente procedura alla quale si desidera partecipare è una Multilotto, il cui processo di invio dell'offerta si divide in due fasi distinte:

1. l'invio dell'offerta amministrativa, in cui è richiesto l'invio di una sola "busta amministrativa" (da inviare attraverso il "livello multilotto" della procedura, valida per tutti i lotti a cui si intende partecipare;
2. l'invio dell'offerta tecnica ed economica relativa a tutti i singoli lotti di interesse a cui si intende partecipare (da inviare attraverso l'interfaccia di ogni lotto).

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 multilotto della procedura (attraverso la funzionalità "Invia offerta Multilotto");

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. Tutti gli steps del percorso 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"**
Accedendo al dettaglio della gara si visualizzerà, nel menu a sinistra, il link "Invia offerta Multilotto" e tramite questo link sarà possibile sottomettere i requisiti amministrativi di partecipazione alla gara, validi per tutti i lotti.
Oltre alla tabella contenente i requisiti amministrativi, in questa pagina è presente la tendina per la scelta della "Modalità di Partecipazione" in forma singola o aggregata alla procedura.

Con riferimento alla Documentazione amministrativa è necessario predisporre i documenti di seguito elencati, **in formato PDF**, **firmati digitalmente dal Legale Rappresentante,** compressi 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 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 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. 5 del presente disciplinare, ai sensi dell'art. 93 del D. Lgs 50/2016.
   Nel caso in cui il Concorrente intenda avvalersi di una o più possibilità di riduzione dell'importo del Deposito Cauzionale provvisorio, prevista dall'art. 93, comma 7, 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;
3. **Impegno di un fideiussore** a rilasciare la garanzia fideiussoria in caso di aggiudicazione definitiva, ai sensi dell'art. 93, comma 8, D. Lgs 50/2016;
4. **Allegato recapiti**, da redigersi secondo il modello allegato, firmando digitalmente la versione .pdf ed allegando anche la versione excel. Per comodità è consigliabile procedere compilando prima il file excel, trasformarlo poi in pdf e procedere poi con la firma digitale; alla fine poi si dovrà allegare sia il file excel che il file firmato digitalmente;

**Per quanto ivi non indicato si rimanda all'Allegato "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel".**

**Si precisa, altresì, che, qualora l'operatore necessiti di allegare più di un documento per campo Sintel, essi dovranno essere aggregati in un unico file compresso (non firmato digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato nell'Allegato Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel del presente Disciplinare.**

In caso di accesso all'interfaccia "Invia Offerta Amministrativa Multilotto", se è già presente un'offerta valida, sarà visualizzato un alert informativo relativo alla presenza di una precedente offerta amministrativa.
**N.B: se non viene prima inviata l'offerta amministrativa Multilotto, non sarà possibile sottomettere l'offerta tecnica ed economica per i lotti d'interesse.**

Quindi, solo dopo l'invio dell'offerta Amministrativa il concorrente potrà procedere con l'offerta tecnica ed economica per ciascun lotto al quale vuole partecipare.
Per sottomettere le offerte tecniche ed economiche per i singoli lotti il concorrente deve accedere al link "Visualizza Lotti", presente a sinistra in alto alla pagina, sia all'interno della Multilotto che nella tabella di ricerca procedura. Da qui il concorrente potrà visualizzare l'elenco dei lotti presenti all'interno della Multilotto e accedere, tramite il link "Dettaglio" ai singoli lotti per i quali vuole sottomettere un'offerta.

Ritorna all'elenco delle procedure
Visualizza MultiLotto

In questa pagina puoi effettuare una ricerca sulle trattative già svolte (aggiudicate, chiuse senza aggiudicazione e soppresse), su quelle in essere (aperte, sospese e in corso di aggiudicazione) o quelle pianificate, ecc. ecc.

**Lista delle Procedure:**

1

| ID | NOME PROCEDURA | DATA APERTURA | TERMINE ULTIMO | STATO | RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO | ENTE | CPV PRINCIPALE | AZIONI |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 32521569 | Lotto per Aggiornamento Manuali - 12072013 | giovedì 18 luglio 2013 17.09.07 CEST | mercoledì 18 luglio 2018 16.56.00 CEST | Aperta | Ente Tutoring | Ente Tutoring | - | Dettaglio |
| 32521570 | Lotto per Aggiornamento Manuali - 12072013 | giovedì 18 luglio 2013 17.09.07 CEST | mercoledì 18 luglio 2018 16.56.00 CEST | Aperta | Ente Tutoring | Ente Tutoring | - | Dettaglio |
| 32521599 | lotto 4 | giovedì 18 luglio 2013 17.09.07 CEST | mercoledì 18 luglio 2018 16.56.00 CEST | Aperta | Ente Tutoring | Ente Tutoring | - | Dettaglio |

Dalla pagina contenente l'elenco dei lotti e dal "Dettaglio" di questi è sempre possibile tornare alla Multilotto, cliccando sull'apposito link, posto in alto a sinistra, "Visualizza Multilotto".
La sottomissione dell'offerta tecnica ed economica deve essere ripetuta per ciascun lotto di interesse e la procedura è simile all'Invio Offerta di una Procedura Monolotto, come di seguito illustrato.

**"BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" – Step 1**
Nell'invio dell'offerta a livello di singolo lotto, nel primo step (busta amministrativa), sarà presente solo la tendina "Modalità di Partecipazione", in quanto i requisiti amministrativi sono già stati inviati a livello Multilotto.

**"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. Certificato di conformità CE emesso dall’organismo notificato.
2. Scheda tecnica del dispositivo offerto, riportante tutte le caratteristiche del prodotto offerto con i relativi codici ed il riferimento del lotto. La scheda tecnica dovrà riportare tutte le informazioni necessarie alla valutazione del prodotto presentato secondo quanto richiesto nel capitolato tecnico.
3. Copia del catalogo o depliant con indicazioni delle tipologie offerte sul quale sia chiaramente indicato il codice del prodotto offerto ed il lotto a cui fa riferimento.
4. Certificazione latex free.
5. Certificazione in ordine alla presenza o meno di Ftalati.
6. Certificazioni specifiche, richieste nelle caratteristiche tecniche dei lotti.
7. Idonea documentazione a corredo contenente le necessarie informazioni per garantirne l’utilizzo in condizioni di sicurezza (istruzioni d’uso).
8. Scheda riepilogativa, redatta dalla Ditta offerente, firmata in originale, dei dispositivi offerti con indicazione della classe CE, di tutti i codici offerti ed il riferimento del lotto;
9. Dichiarazione attestante la classe di appartenenza CND e il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio Nazionale Dispositivi.
10. Dichiarazione indicante ditta produttrice e stabilimento di produzione;
11. Copia dell’IFU presente nella confezione2 di vendita;
12. Dichiarazione relativa al servizio post-vendita di tipo tecnico-professionale per la formazione degli operatori sanitari;
13. Eventuali dichiarazioni e certificazioni di qualità di produzione rilasciate da enti autorizzate riferite specificamente all’officina di produzione dei prodotti offerti;
14. Eventuali stampati e/o pubblicazioni esplicativi delle caratteristiche strutturali e/o qualitative relative ai dispositivi che la ditta ritenga opportuno presentare.
15. copia scansionata dei DDT di consegna della campionatura di cui all’art. 14.

La documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana.

**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:

1**) OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA**, utilizzando il file allegato "Allegato Offerta Economica" (compilare solo l'offerta per i lotti a cui si desidera partecipare), 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) prezzo unitario di ciascun articolo IVA esclusa;
d) importo complessivo annuale per ciascun articolo IVA esclusa;
e) importo complessivo annuale per singolo lotto;
f) importo complessivo per la durata contrattuale (24 mesi);
g) aliquota IVA;
h) codice CND, numero di repertorio e numero identificativo del REF del produttore e della ditta produttrice;

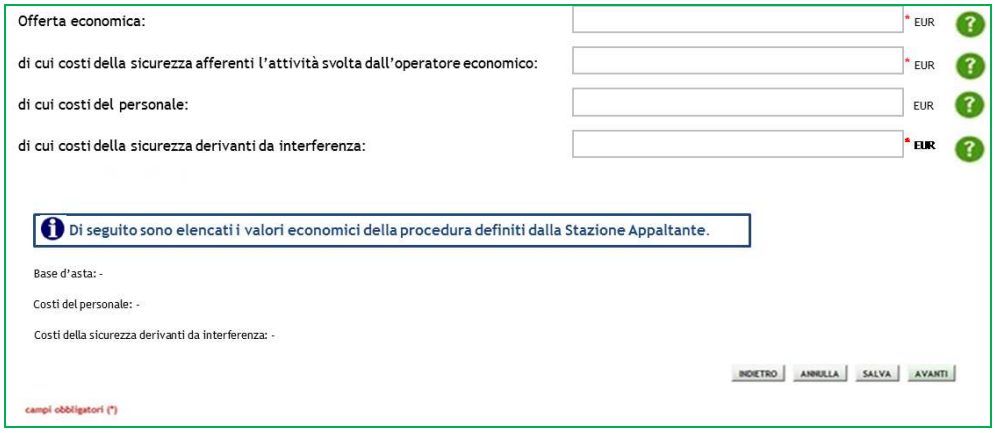
Il prezzo dovrà essere esposto con **due cifre dopo la virgola**.

**Il prezzo offerto per singolo lotto 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 relativo all'offerta economica compilato anche in formato excel.

Il concorrente dovrà infine indicare a Sistema:

**a) nell' apposito campo "Offerta economica", il prezzo complessivo offerto espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;**
**b) 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. 95, comma 10 D. Lgs. 50/2016;**
**c) nell'apposito campo "di cui costi del personale", i costi della manodopera propri dell'operatore economico di cui all'art. 95, comma 10 D. Lgs. 50/2016, 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".



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 esplicato 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.

a. 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.
b. 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. 5 – DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO***

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 | Importo complessivo a base d'asta | Importo cauzione provvisoria 2% |
|---|---|---|
| 1 | € 64.800,00 | € 1.296,00 |
| 2 | € 4.700,00 | € 94,00 |
| 3 | € 96.525,00 | € 1.930,50 |
| 4 | € 32.800,00 | € 656,00 |

**Si invita il concorrente a controllare che la cauzione provvisoria venga rilasciata ai sensi del D.Lgs. 50/2016 (e non ai sensi del D.Lgs. 163/2006). 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 del 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. 93 del D.Lgs. 50/2016.

Ai sensi del comma 8-bis dell'art. 93 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la garanzia fideiussoria deve essere **conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 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. 93 del D.Lgs. 50/2016.

**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. 45, comma 2, lett. b) e c) del D.Lgs. 50/2016, 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. 45, comma 2, lettere d), e), f) e g) del D.Lgs.50/2016**, 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. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016.

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.

L'offerta dovrà essere accompagnata, a pena d'esclusione, **dall'impegno del garante a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto**, di cui all'art. 103 del D.Lgs.50/2016, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario.
L'impegno dovrà essere presentato:

- in formato elettronico, sottoscritto digitalmente dal **soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante**;

oppure

- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo). In tale caso la conformità del documento all'originale dovrà essere attestata:
  a. dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale;
  b. dal concorrente mediante apposizione di firma digitale. In tale ipotesi il concorrente dovrà allegare a tale copia un'autocertificazione di conformità all'originale ai sensi del DPR 445/2000 firmata digitalmente o con allegata copia del documento di identità, in corso di validità, del sottoscrittore;

oppure

- duplicato informatico di documento informatico ai sensi dell'art. 23 bis del d.lgs. 82/2005 se prodotta in conformità alle regole tecniche di cui all'articolo 71 del medesimo decreto.

La Stazione Appaltante, nell'atto con cui comunicherà ai non aggiudicatari l'intervenuta aggiudicazione, provvederà nei loro confronti alla 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. 6 – 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. 7 - 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. 8 - VERIFICHE SUL POSSESSO DEI REQUISITI***

La stazione appaltante, al termine delle operazioni di gara, ai sensi dell'art. 36, comma 5, D. Lgs. n. 50/2016, verificherà il possesso dei requisiti economici, finanziari e patrimoniali e gli eventuali motivi di esclusione ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016.

***ART. 9 – CRITERI DI AGGIUDICAZIONE***

L'aggiudicazione sarà effettuata, per singolo lotto, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 D. Lgs. 50/2016:

**a) Qualità: punteggio massimo - 70/100**
**b) Prezzo: punteggio massimo - 30/100**

**a) Qualità**

I **70 punti** disponibili per il coefficiente qualità saranno attribuiti da un'apposita Commissione Giudicatrice che esaminerà le caratteristiche tecnico-qualitative sulla base della Documentazione Tecnica presentata, secondo i criteri ed i punti massimi di seguito riportati:

**CRITERI PER LOTTI n. 1, 2,3**

| CRITERI VALUTAZIONE | | | Punti MAX | La valutazione terrà conto della prova pratica |
|---|---|---|---|---|
| **Sicurezza d'impiego: qualità della connessione dei diversi dispositivi** | **1** | Sconnessioni casuali | **15** | Sul totale delle prove effettuate ad un maggior numero di episodi di sconnessione casuale, comporta minor punteggio: |
| | | | | - 0 % degli episodi = 15 Ottimo (coeff. 1) |
| | | | | -> 1% < 2% episodi = 11.25 Buono (coeff. 0.75) |
| | | | | -> 3% < 5% episodi = 7.5 Discreto (coeff. 0.5) |
| | | | | -> 6% < 14% episodi =3,75 Sufficiente (coeff.0.25) |
| | | | | -> 15% e100% episodi = 0 Non adeguato (coeff. 0) |
| | **2** | Spandimenti accidentali | **15** | Sul totale delle prove effettuate ad un maggior numero di spandimenti accidentali, comporta minor punteggio: |
| | | | | - 0 % degli episodi = 15 Ottimo (coeff. 1) |
| | | | | -> 1% < 2% episodi = 11.25 Buono (coeff. 0.75) |
| | | | | -> 3% < 5% episodi = 7.5 Discreto (coeff. 0.5) |
| | | | | -> 6% < 14% episodi = 3.75 Sufficiente (coeff. 0.25) |
| | | | | -> 15% e100% episodi = 0 Non adeguato (coeff. 0) |
| **Maneggevolezza di impiego** | **3** | Completo allestimento senza forzature | **15** | Sul totale delle prove effettuate ad un minor numero di episodi di completo allestimento senza forzature, comporta un maggior punteggio come indicato: |
| | | | | Ottimo= 15 |
| | | | | Buono= 11.25 |
| | | | | Discreto = 7.5 |
| | | | | Sufficiente = 3.75 |
| | | | | Non adeguato = 0 |
| | **4** | Stabilità farmaco dopo accessi multipli | **15** | In base a quanto dichiarato in scheda tecnica dalla Ditta, dalla prima attivazione alle successive . |
| | **5** | Praticità dell'apertura | **4** | |
| | **6** | Resistenza della confezione | **4** | |
| | **7** | Funzionalità allo stoccaggio | **2** | Minor ingombro possibile del confezionamento secondario |

**CRITERI PER LOTTO n. 4**

| CRITERI VALUTAZIONE | | | Punti MAX | La valutazione terrà conto della prova pratica |
|---|---|---|---|---|
| **Sicurezza d'impiego: qualità della connessione dei diversi dispositivi** | **1** | Sconnessioni casuali | **14** | Sul totale delle prove effettuate ad un maggior numero di episodi di sconnessione casuale, comporta minor punteggio: |
| | | | | - 0 % degli episodi = 14 Ottimo (coeff. 1) |
| | | | | -> 1% < 2% episodi = 10.5 Buono (coeff. 0.75) |
| | | | | -> 3% < 5% episodi = 7 Discreto (coeff. 0.5) |
| | | | | -> 6% < 14% episodi =3,5 Sufficiente (coeff. 0.25) |
| | | | | -> 15% e100% episodi = 0 Non adeguato (coeff. 0) |
| | **2** | Spandimenti accidentali | **14** | Sul totale delle prove effettuate ad un maggior numero di episodi di spandimenti accidentali, comporta minor punteggio: |
| | | | | - 0 % degli episodi = 14 Ottimo (coeff. 1) |
| | | | | -> 1% < 2% episodi = 10.5 Buono (coeff. 0.75) |
| | | | | -> 3% < 5% episodi = 7 Discreto (coeff. 0.5) |
| | | | | -> 6% < 14% episodi = 3.5 Sufficiente (coeff. 0.25) |
| | | | | -> 15% e100% episodi = 0 Non adeguato (coeff. 0) |
| **Maneggevolezza di impiego** | **3** | Completo allestimento senza forzature | **14** | Sul totale delle prove effettuate ad un minor numero di episodi di completo allestimento senza forzature, comporta un maggior punteggio come indicato: |
| | | | | Ottimo= 14 |
| | | | | Buono= 10.5 |
| | | | | Discreto = 7 |
| | | | | Sufficiente = 3.5 |
| | | | | Non adeguato = 0 |
| | **4** | Stabilità farmaco dopo accessi multipli | **14** | In base a quanto dichiarato in scheda tecnica |
| **Letteratura a supporto della classificazione CSTD** | **5** | | **4** | Un maggior numero di pubblicazioni scientifica comporta un punteggio maggiore |
| **-** | **6** | Praticità dell'apertura | **4** | |
| | **7** | Resistenza della confezione | **4** | |
| | **8** | Funzionalità allo stoccaggio | **2** | Minor ingombro possibile del confezionamento secondario |

Le offerte con punteggio totale di qualità inferiore a **punti 42 su 70** complessivi disponibili, non saranno prese in considerazione ai fini dell'aggiudicazione e saranno quindi escluse dalla gara.
Il punteggio riservato alla qualità verrà attribuito, a discrezione insindacabile della Commissione Giudicatrice, secondo i punteggi di valutazione su riportati.

**b) Prezzo**
Al concorrente che presenterà l'offerta economica più bassa sarà assegnato il punteggio massimo di 30/100, procedendo secondo il criterio previsto dalla Linea guida A.N.A.C. n. 2, deliberazione n. 1005/2016, secondo la seguente formula:

$$PE = PEmax \times Pmin/Po$$

*dove:*

***PE= punteggio offerta economica***

***PEmax** = punteggio economico massimo assegnabile;*

***Po**= prezzo offerto dal singolo concorrente;*

***Pmin** = prezzo più basso offerto in gara.*

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 (IVA esclusa), pena l'esclusione dalla gara.**

La Stazione Appaltante procederà all'aggiudicazione definitiva, la quale diventerà efficace all'esito positivo dei controlli sul possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico – organizzativo ed economico – finanziario dall'aggiudicatario, effettuati nei termini e secondo le modalità previste dall'art. 32 comma 7del D. Lgs. n. 50/2016 e dall'art. 10 del presente disciplinare.

Qualora le verifiche circa il possesso dei requisiti di capacità generale e l'insussistenza di cause di esclusione dalla gara 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. 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.

***ART. 10 – PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE***
Allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre ad essere non 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 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, previa comunicazione della data di svolgimento tramite la sezione "Comunicazioni Procedura", il Seggio di Gara costituito dal RUP o da un suo delegato e da due testimoni 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. 83 del D.Lgs. 50/2016, formalizzando l'esito di tale verifica attraverso apposita comunicazione che verrà inviata via PEC a tutte le Ditte concorrenti.

Delle operazioni suddette, il Seggio di gara redigerà 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. 29 co. 2 e all'art.76 del D. Lgs 50/2016. 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 di idoneità (compresa la verifica della campionatura richiesta) della documentazione tecnica e all'espletamento delle proprie funzioni, redigendo i relativi verbali.

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 in data che sarà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" il Seggio di Gara 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 miglioria, 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 ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 97, comma 3, del D. Lgs. 50/2016;
- 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. 76 del D.Lgs 50/2016. 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, ai sensi dell'art. 97 del D.Lgs. n. 50/2016.
Effettuata con esito positivo la verifica di congruità delle offerte risultate anormalmente basse, la Stazione Appaltante procederà con l'aggiudicazione, ai sensi dell'articolo 32, comma 5, del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii..
La Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 95 comma 12, 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 76 del D. Lgs 50/2016. Contestualmente saranno trasmessi nella medesima area, anche i verbali delle sedute riservate della commissione giudicatrice relativi alle valutazioni delle offerte tecniche.

***Art. 11 – SITO INTERNET E COMUNICAZIONI PER LE IMPRESE***

In generale tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra Azienda ULSS n. 8 "Berica" e gli offerenti avverranno, ai sensi del D. Lgs. 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, entro e non oltre il **quattordicesimo giorno (14 gg) antecedente la scadenza** del termine per la presentazione delle offerte indicato nella piattaforma Sintel.
In tal senso farà fede la data di ricezione della comunicazione a Sintel. Le richieste dovranno riportare l'oggetto della gara seguito dalla dicitura: Richiesta chiarimenti.
**Entro 8 giorni antecedenti la scadenza** del termine per la presentazione delle offerte, la stazione appaltante procederà a pubblicare sul profilo del committente le risposte ai quesiti che siano stati richiesti in tempo utile. Le risposte ai chiarimenti saranno altresì pubblicate su Sintel.
Si precisa che verranno considerati validi, per cui verrà data risposta, unicamente ai chiarimenti ricevuti tramite il canale presente su Sintel "Comunicazioni della procedura". In caso di mancato rispetto delle predette condizioni, ovvero in caso di non corretto invio delle richieste di chiarimento, l'Azienda ULSS n. 8 "Berica" non sarà ritenuta responsabile della mancata risposta agli stessi.
Nei casi di comprovato malfunzionamento e/o indisponibilità prolungata del Sistema, o nel caso in cui la ditta legalmente non sia obbligata ad avere la PEC, la Stazione Appaltante si riserva di ricevere le richieste di informazioni e chiarimenti anche solo a mezzo email.
Eventuali rettifiche al disciplinare verranno pubblicate secondo le modalità di legge.
È onere dei concorrenti visitare la piattaforma SinTel prima della scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, al fine di verificare la presenza di eventuali note integrative o esplicative.

***ART. 12 – ADEMPIMENTI PRELIMINARI ALL'AVVIO DELLA FORNITURA***

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, di importo pari al 10% del valore del contratto, eventualmente incrementata ai sensi dell'art. 103, co. 1, D.Lgs. 50/2016, prestata nelle forme e nelle modalità previste dal Capitolato speciale.
Entro il termine medesimo l'aggiudicatario dovrà altresì costituire e consegnare le polizze di assicurazione previste dall'art. 103, co. 7 del D. Lgs. precitato.

***ART. 13 – 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 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 nella presente richiesta di offerta, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Il Responsabile della procedura di affidamento della presente gara è il Direttore del Servizio Approvvigionamenti dott. Giorgio Miotto.

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

***ART. 14 CAMPIONATURA***

Al fine di effettuare le valutazioni delle caratteristiche qualitative previste dal presente disciplinare, entro i termini di scadenza fissati per la presentazione delle offerte, le Ditte concorrenti dovranno far pervenire la campionatura del materiale proposto, all'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" – Magazzino Via A. Volta 25/C - 35030 Veggiano (PD), in un plico o pacco sigillato.

Ogni plico o pacco sigillato dovrà obbligatoriamente essere contraddistinto all'esterno con l'indicazione della Ditta partecipante e recante la dicitura: "***DISPOSITIVI MEDICI PER ALLESTIMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI – ID SINTEL 135138123*"*.**

La campionatura dovrà essere presentata nelle modalità e nei quantitativi di seguito indicati contenuti in una confezione originale di vendita, in modo da permettere una opportuna valutazione dell'etichettatura e della confezione stessa:

| LOTTO | Rif. | Numero campioni |
|---|---|---|
| **1** | *A* | 10 |
| | *B* | 1 |
| | *C* | 10 |
| | *D* | 10 |
| | *E* | 10 |
| **2** | *A* | 10 |
| | *B* | 10 |
| | *C* | 10 |
| **3** | *A* | 10 |
| | *B* | 1 |
| **4** | *A* | 10 |
| | *B* | 10 |
| | *C* | 20 |
| | *D* | 20 |
| | *E* | 20 |
| | *F* | 10 |

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

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

L'amministrazione si riserva, ai fini della valutazione da parte della Commissione Giudicatrice, di:
- chiedere ulteriore campionatura, tramite l'area "Comunicazioni procedura", dopo la presentazione delle offerte: la consegna dovrà essere effettuata entro 3 giorni dalla richiesta;
- chiedere un'eventuale dimostrazione relativa all'utilizzo dei prodotti offerti 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.
La campionatura dovrà essere corredata dal relativo documento di trasporto che, come riportato nell'art. 4, dovrà essere inserito nell'ambito della "Busta 2 - Documentazione Tecnica".

***ART. 15 – 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 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. 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. 16 -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. 17 - 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;
- 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;
- 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 simbolo "sterile";
- dicitura o relativa simbologia di assenza di lattice;
- dicitura o relativa simbologia di assenza di ftalati, ove richiesta tale caratteristica.

***ART. 18 FORMAZIONE DEL PERSONALE***

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale sanitario – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto alla fornitura, comprendente l'istruzione iniziale per il corretto utilizzo dei prodotti mediante corsi di formazione e materiale didattico, inclusi eventuali aggiornamenti; Le istruzioni e le schede tecniche dovranno essere tutte in lingua italiana.

L'addestramento del personale dovrà essere svolto da parte di "specialist" messi a disposizione dalla Ditta, presso il luogo di utilizzo dei dispositivi, previo accordo con il Direttore dell'U.O. interessata in collaborazione con il Servizio delle Professioni Sanitarie.

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/08 art. 37 commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

***ART. 19 - CONSEGNE***

La consegna della merce ordinata, dovrà essere effettuata presso il Magazzino Aziendale indicato nell'ordine, entro 7 giorni dalla sua data di emissione, salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire entro 48 ore dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.
MAGAZZINO: Magazzino, Via A. Volta 25/C - 35030 Veggiano (PD)

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

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

La carenza di uno o più degli elementi sopra citati potrà portare a ritardi nella liquidazione delle fatture che non potranno essere addebitati all'Azienda Sanitaria.
La merce inviata dovrà avere una scadenza (ben evidenziata sulla confezione) pari ad almeno i 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. 23 "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;
- sull'infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

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

***Art. 20 – 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 *http://www.fatturapa.gov.it/*.
Al fine del rispetto degli obblighi descritti in premessa, per indirizzare correttamente le fatture emesse, dovrà essere utilizzato il Codice Univoco Ufficio UFI8LR, reperibile anche nel sito *www.indicepa.gov.it*.
L'amministrazione non potrà accettare le fatture emesse o trasmesse in forma cartacea né potrà procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino all'invio in forma elettronica.
La Ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione elettronica della merce effettivamente consegnata, a seguito di ricevimento di apposito ordinativo di fornitura.
Non possono essere addebitati all'U.L.SS. costi derivanti dalla fornitura di apparecchi o materiali di consumo erogati prima della data di emissione degli ordini.
L'IVA a carico dell'U.L.SS. sarà applicata nella misura ridotta dove e se prevista dalla normativa vigente.
I pagamenti delle suddette fatture saranno effettuati, ai sensi dell'art. 4 del D. Lgs. n. 231/2002, a 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura da parte dell'Amministrazione.

Per quanto riguarda gli interessi moratori troverà applicazione quanto disposto dal D. Lgs. 231/2002.
Resta salva, in capo all'Azienda U.L.SS., l'azione di responsabilità per vizi e/o difetti e/o difformità dei beni forniti.
Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.
L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.).
Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel contratto e nei singoli ordinativi di fornitura; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto, mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo lettera raccomandata A.R. ovvero P.E.C. da parte dell'Azienda Ulss.

***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- 753174) 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 - INADEMPIMENTI E PENALI***

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

1 in caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna nel termine pattuito, come da art. 19 del presente capitolato, 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. 19 del presente capitolato, 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.

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 tal caso l'Azienda U.L.SS. chiederà, a titolo di risarcimento danni, il costo maggiore sostenuto per le quantità residue poste in gara.
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. 24 - 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 disposizione 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. 25- 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. 26 - RECESSO UNILATERALE PER GIUSTA CAUSA***

In caso di sopravvenienze normative e/o in caso di attivazione di una convenzione CONSIP o di aggiudicazione di appalto in ambito regionale/area vasta e/o per motivi di interesse pubblico (a titolo esemplificativo eccessiva onerosità sopravvenuta a seguito di mutamento delle quotazioni di mercato) e/o mutamenti di carattere organizzativo/logistico interessanti questa Azienda Ulss che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o sulla prestazione del servizio, la stessa Azienda Ulss potrà recedere in tutto o in parte unilateralmente dal contratto, con un preavviso di almeno trenta giorni solari, da comunicarsi al Appaltatore con PEC/raccomandata a.r.

Nelle ipotesi di recesso per giusta causa di cui al presente articolo, l'Appaltatore ha diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte secondo i corrispettivi e le condizioni di contratto e rinuncia, ora per allora, a qualsiasi pretesa risarcitoria, ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto stabilito all'art. 1671 codice civile.

***ART. 27 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO***

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

***ART. 28 - 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. 29 - 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, 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 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.
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. 30 - 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.

***Allegato 1 – Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel***
***Allegato 2 – Modello offerta economica***
***Allegato 3 – Allegato Recapiti***