

Dipartimento: Servizi Tecnico-Amministrativi

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

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

Direttore: Dott. Sandro Possamai

**AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA ACQUISIZIONE DI PREVENTIVI, DELLA FORNITURA DI
CANNULE PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA PER L'U.O.C. DI CARDIOCHIRURGIA**

– LOTTI DESERTI

SINTEL ID 166239449

GARA SIMOG 8980400

DISCIPLINARE DI GARA

PREMESSA

Questa Azienda U.L.S.S. n. 8 "Berica" intende procedere, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. e dell'art. 1, comma 2, lettera a), del D.L. 76 del 16/07/2020 (convertito con modificazione dalla L. 120 del 11/09/2020) e ss.mm.ii., all'affidamento diretto della fornitura di "Cannule per circolazione extracorporea" in fabbisogno all'U.O.C. di Cardiochirurgia di Vicenza.

La presente procedura si svolgerà ai sensi dell'art. 37, commi 1-2 del D. Lgs. n. 50/2016, attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale per l'innovazione e l'Acquisti S.p.A. (di seguito ARIA) della Regione Lombardia, denominato "Sintel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "Sintel"), accessibile dal sito www.ariaspa.it, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

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

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

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

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

La procedura 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

Responsabile del Procedimento: dott. Sandro Possamai

Referente procedura: dott.ssa Laura Trentin

Tel. 0444-75.7107

email: laura.trentin@aulss8.veneto.it

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

LOTTO 1 (ex lotto 1)	
Descrizione	Cannule per retroplegia autogonfianti
Caratteristiche tecniche	Cannule per perfusione retrograda di cardioplegia in seno coronarico, dotate di palloncino auto-gonfiante, misurazione di pressione e mandrino malleabile. Diametro 13/15Fr, ridotto traumatismo, favorevole rapporto diametro interno/esterno, maneggevolezza elevata.
LOTTO 2 (ex lotto 3)	
Descrizione	Cannule venose atrio cavali
Caratteristiche tecniche	Cannule per drenaggio venoso, armate, a due stadi, punta proiettile, calibri compreso tra 32 e 36Fr. Connessione ½ inch.
LOTTO 3 (ex lotto 4)	
Sub A	
Descrizione	Cannule per perfusione osti coronarici "Basket Tip"
Caratteristiche tecniche	Angolo a 45° e 90°, grande maneggevolezza, atraumatiche, misura 10 Fr, manico di plastica e asta in acciaio malleabile.
Sub B	
Descrizione	Cannule per perfusione osti coronarici "Soft Silicone Tip"
Caratteristiche tecniche	Angolo a 45° e 90°, grande maneggevolezza, atraumatiche, misura 10 Fr, manico di plastica e asta in acciaio malleabile.
LOTTO 4 (ex lotto 5)	
Descrizione	Cannule arteriose femorali armate
Caratteristiche tecniche	Cannule per perfusione femorale a basso profilo, pareti sottili, a forma allungata con ring di fermo, con connettore da 3/8 luer lock di diametro 18,20,22,24 Fr
LOTTO 5 (ex lotto 6)	
Descrizione	Aspiratori coronarici monouso.
Caratteristiche tecniche	Aspiratori monouso coronarico intracardiaco per CEC con punta atraumatica dotata di manipolo. Raccordo da ¼.

La descrizione delle caratteristiche tecniche sopra elencate ha il mero scopo di individuare gli elementi funzionali del prodotto: le eventuali difformità saranno valutate ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.

ART. 2 – FABBISOGNI, CIG E BASE D'ASTA

LOTTO	CIG	Descrizione	Fabbisogno triennale	Importo triennale a base d'asta
1	9693630C86	Cannule per retroplegia autogonfianti	300	€ 18.900,00
2	9693724A19	Cannule venose atrio cavali	750	€ 21.000,00
3- sub A	9693744A9A	Cannule per perfusione osti coronarici " Basket Tip"	150	€ 11.679,00
3- sub B		Cannule per perfusione osti coronarici " Soft Silicone Tip"	360	
4	9693776504	Cannule arteriose femorali armate	750	€ 27.750,00
5	9693789FBB	Aspiratori coronarici monouso	2340	€ 16.380,00

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

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

ART. 3 - DURATA DEL CONTRATTO

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

Il contratto potrà essere risolto nell'eventualità di intervenuta aggiudicazione di gara aziendale o regionale. L'impresa aggiudicataria alla scadenza del contratto avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute, per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento della nuova gara, qualora non ancora espletata o conclusa, e, comunque per un periodo non superiore a 180 giorni dalla data di scadenza del contratto.

ART. 4 - MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

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

La presente procedura è 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 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 (step da 1 a 5, descritti nei successivi paragrafi).

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

- i) caricamento sulla Piattaforma dei documenti richiesti dagli atti di gara;
- ii) invio dei medesimi unitamente a quelli generati da Sintel.

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

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

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

1. la **Documentazione amministrativa**, a livello multilotto della procedura (attraverso l'apposito percorso guidato "Invia offerta Multilotto");
2. la **Documentazione tecnica e l'offerta economica**, 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).

È responsabilità dei concorrenti, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nella Piattaforma Sintel, anche atteso che la Piattaforma non accetta offerte – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step 5 "INVIA OFFERTA" – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.

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

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

- accedere tempestivamente al percorso guidato "Invia offerta" in Sintel, dei lotti per cui si intende presentare offerta, per verificare i contenuti richiesti dalla stazione appaltante e le modalità di inserimento delle informazioni. Si segnala che la funzionalità "Salva" consente di interrompere il percorso "Invia offerta" per completarlo in un momento successivo;
- compilare tutte le informazioni richieste e procedere alla sottomissione dell'offerta, per i lotti per cui si intende presentare offerta, con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle offerte. Si raccomanda di verificare attentamente in particolare lo step 5 "Riepilogo" del percorso "Invia offerta", al fine di verificare che tutti i contenuti della propria offerta corrispondano a quanto richiesto dalla stazione appaltante, anche dal punto di vista del formato e delle modalità di sottoscrizione. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l'invio dell'offerta, attraverso la funzionalità "Storia offerte", fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d'offerta.

NB: Il percorso "Invia offerta", a livello di singolo lotto, viene abilitato soltanto dopo il completamento del percorso "Invia offerta multilotto" relativo alla sottomissione della documentazione amministrativa.

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.

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").

In caso di partecipazione alla procedura in forma associata, R.T.I. costituito o costituendo e Consorzio, sarà l'impresa mandataria o designata tale ad utilizzare ed operare in Piattaforma come unico soggetto abilitato ad operare attraverso la medesima.

In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a Sintel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato nel documento *"Modalità Tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel"*.

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

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA a livello multilotto

Accedendo al "dettaglio" della gara si visualizzerà, nel menu a sinistra, il link "Invia offerta Multilotto" e tramite questo link l'operatore economico deve indicare la forma di partecipazione alla presente procedura ed inserire la documentazione amministrativa, valida per tutti i lotti.

I documenti da predisporre, di seguito elencati, dovranno essere, **in formato PDF, firmati digitalmente dal Legale Rappresentante**, compressi in un'unica cartella (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip (ovvero equivalenti software di compressione dati), da allegare a Sistema, nell'apposito campo **"BUSTA UNICA"**:

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. **Allegato recapiti**, da redigersi secondo il modello allegato (**Allegato 1 - Recapiti**), firmando digitalmente la versione .pdf;

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

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.

Il percorso “Invia offerta”, a livello di singolo lotto, viene abilitato soltanto dopo il completamento del percorso “Invia offerta multilotto” relativo alla sottomissione della documentazione amministrativa.

Si precisa che qualora il concorrente, dopo aver sottomesso offerta a livello multilotto, abbia operato una modifica all'interno della busta amministrativa, le offerte già sottoposte per i singoli lotti devono essere nuovamente sottomesse. Tale operazione si rende necessaria al fine di far recepire dal documento di offerta dei singoli lotti le modifiche operate in fase amministrativa.

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.

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE A LIVELLO DI SINGOLO LOTTO

Per sottomettere le offerte tecniche ed economiche per i singoli lotti il concorrente deve accedere all'interfaccia “Visualizza Lotti”, presente a sinistra in alto alla pagina, sia all'interno della Multilotto che nella tabella di ricerca procedura, per visualizzare l'elenco dei lotti che compongono la presente procedura multilotto.

Con riferimento ai lotti per i quali intende presentare offerta, il concorrente deve quindi accedere all'interfaccia “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 (step 2 e 3) deve essere ripetuta per ciascun lotto di interesse secondo la procedura di seguito illustrata.

Step 1 – “DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA”

Al primo step del percorso guidato “Invia offerta” a livello di singolo lotto l'operatore economico non deve inserire alcuna documentazione, poiché i documenti richiesti sono stati inseriti a livello multilotto. L'operatore economico deve quindi cliccare su “Avanti” e procedere con la sottomissione dell'offerta tecnica come di seguito descritto.

Step 2 – “BUSTA 2 - OFFERTA TECNICA”

Allo step 2 “Offerta tecnica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente dovrà inserire a Sistema, nell'apposito campo “Documentazione Tecnica-Economica 1”, una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip, ovvero equivalenti software di compressione dati, (non ulteriormente suddivisa in sottocartelle compresse e non firmate digitalmente) 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-Economica 1” (100 MB) non fosse sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nel ulteriore campo a disposizione “Documentazione Tecnica-Economica 2”:

Documentazione tecnica:

1. **schede tecniche** originali dei prodotti offerti, in lingua italiana o con traduzione allegata, nella quale devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto (nome commerciale, descrizione prodotto, destinazione d'uso e classe di appartenenza, elenco gamma disponibile e relativi codici, composizione e caratteristiche di tutti i componenti dei prodotti offerti, processo di sterilizzazione adottato, codici CND e RDM, eventuali istruzioni e/o avvertenze per l'uso, in lingua italiana, chiare e complete), e altra documentazione e informazioni che possono risultare di utilità in sede di valutazione dell'offerta - **possono essere allegati anche file PDF non firmati digitalmente**;
2. **Certificato CE** - oppure dichiarazione del produttore attestante il possesso della marcatura CE - con indicazione della classe di appartenenza e dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione CE (in lingua italiana);
3. dichiarazione indicante la **ditta produttrice** e lo stabilimento di produzione;
4. dichiarazione che trattasi di prodotti **"latex free"** resa dal fabbricante del sistema e del dispositivo medico sia nei costituenti dei dispositivi medici sia nel confezionamento primario e nel materiale usato nei processi di produzione;
5. dichiarazione del produttore attestante l'iscrizione al **Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici** con l'indicazione del numero di Repertorio attribuito e della classe CND di appartenenza;
6. copia del foglietto illustrativo presente nella confezione di vendita (**IFU**) - **possono essere allegati anche file PDF non firmati digitalmente**;
7. dichiarazione congiunta con il "produttore" attestante la rivendita in esclusiva del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva);
8. copia scansionata dei DDT di consegna della campionatura di cui all'art. 7 del presente disciplinare.

Offerta economica:

9. **offerta economica dettagliata**, utilizzando il file allegato "Allegato 2 schema Offerta Economica", compilando solo la parte relativa al lotto d'interesse, **in formato pdf**, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante, che costituisce parte integrante dell'offerta economica. In tale documento dovranno essere riportati in lingua italiana:
 - a. ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della Ditta;
 - b. qualifica ed il nominativo del firmatario;
 - c. descrizione e nome commerciale dei prodotti offerti, specificando le misure;
 - d. codice articolo per ciascun prodotto;
 - e. prezzo unitario di ciascun articolo (IVA esclusa);
 - f. importo triennale offerto per ciascun articolo (IVA esclusa);
 - g. importo triennale per singolo lotto (IVA esclusa);
 - h. aliquota IVA;
 - i. codice CND, numero di repertorio e numero identificativo del REF del produttore;
10. **offerta economica dettagliata** di cui al punto 9 **in formato 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 prezzo dovrà essere esposto con **due cifre dopo la virgola**.

Il prezzo offerto non dovrà essere superiore al prezzo posto a base di gara, pena l'esclusione dalla gara.

L'offerta deve essere valida per 90 giorni decorrenti dalla data dell'ultimo giorno utile per la presentazione dell'offerta.

Step 3 – "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA"

Allo step 3 "Offerta economica" del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente non deve inserire alcuna documentazione, poiché già inserita allo Step 2.

L'operatore economico dovrà compilare il campo "Offerta Economica", poiché il sistema prevede tale campo come obbligatorio e deve quindi essere compilato per consentire al Sistema la conclusione del processo.

Il concorrente, pena l'esclusione della gara, dovrà infine indicare a Sistema negli appositi campi:

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

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

- b) **"di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico"**, i costi per la sicurezza afferenti l'attività di impresa di cui all'art. 95, comma 10 D. Lgs. 50/2016;
- c) **"di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza", un valore pari a zero per gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi interferenziali di cui all'art. 26 D. Lgs. 81/2008.**

Sulla base delle modalità previste per l'esecuzione della presente fornitura, si ritiene che i costi della sicurezza derivanti da "interferenze" siano, allo stato attuale, pari a zero. Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza.

La quotazione degli oneri di cui all'art. 26 D. Lgs. 81/2008, dovrà essere presentata in una apposita dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, firmata digitalmente, anche in calce al "Allegato 2 - schema offerta economica", da inserire nella "busta tecnica-economica".

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

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

Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nel documento "Allegato 2 – schema Offerta Economica", l'offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.

Step 4 – Firma digitale dell'offerta

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

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

Si rammenta che il "Documento d'offerta" di cui al precedente punto 2 costituisce offerta e contiene elementi essenziali della medesima. Il file scaricato non può pertanto essere modificato sotto pena d'esclusione in quanto, le eventuali modifiche costituiscono variazione di elementi essenziali.

Step 5 - Riepilogo ed invio dell'offerta

Solo a seguito dell'upload di tale documento d'offerta in formato pdf sottoscritto come richiesto, il concorrente può passare allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso "Invia offerta" per

completare la presentazione effettiva dell'offerta mediante la funzionalità "INVIA OFFERTA" che, si rammenta, dovrà avvenire entro e non oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte.

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

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

Gli step precedenti del percorso "Invia offerta" per quanto correttamente completati e corredati dal salvataggio della documentazione non consentono e non costituiscono l'effettivo 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

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

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'esperienza 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 - 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 Plurima** sito in via Alessandro Volta 25/C/D - 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: "FORNITURA DI CANNULE PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA PER L'U.O.C. DI CARDIOCHIRURGIA – LOTTI DESERTI" – CAMPIONATURA GARA ID SINTEL N. 166239449".

La campionatura dovrà essere presentata nelle modalità e nei quantitativi di seguito indicati:

Lotto	cig	N. Campioni
1	9693630C86	n. 2 pezzi
2	9693724A19	n. 2 pezzi

3	9693744A9A	Sub A: n.2 pezzi Sub B: n.2 pezzi
4	9693776504	n.2 pezzi
5	9693789FBB	n.2 pezzi

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/sublotto;
 - 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.

La campionatura dovrà essere corredata dal relativo documento di trasporto che, come riportato nell'art. 4 "MODALITA' DI PARTECIPAZIONE", dovrà essere inserito nell'ambito della "Busta 2 - Offerta Tecnica".

ART. 8 – SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

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

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 verrà svolta dal RUP o da un suo delegato in sedute riservate/in seduta riservata.

Si procederà quindi:

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

Tutta la documentazione pervenuta verrà quindi inoltrata ad uno o più esperti, individuati dall'U.O. utilizzatrice, che procederanno, previa valutazione degli elementi tecnici ed economici dell'offerta (anche tramite la campionatura di cui all'art. 7 "CAMPIONATURA" del presente disciplinare), all'individuazione del dispositivo che sarà oggetto dell'affidamento diretto per ciascun lotto.

Nello specifico nella valutazione degli elementi tecnici ed economici, saranno considerati come elementi preferenziali i seguenti criteri:

- **Maneggevolezza, impugnabilità e facilità d'uso;**
- **Facilità di introduzione e/o atraumaticità;**
- **Confezionamento e stoccaggio;**
- **Qualità dei materiali.**

Si precisa che, trattandosi di affidamento diretto ai sensi dell'art. 36 comma 2, lettera a) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii./ e dell'art. 1, comma 2, lettera a), del D.L. 76/2020 (convertito con modificazioni dalla L. 120/2020) e ss.mm.ii., questa Stazione Appaltante rimane investita del più ampio potere discrezionale in ordine all'acquisto di cui trattasi.

La Stazione Appaltante procederà quindi con l'assegnazione della fornitura, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera a), del D.L. 76 del 16/07/2020 (convertito con modificazioni dalla L. 120 del 11/09/2020) e ss.mm.ii.

L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di non procedere all'aggiudicazione, nel caso in cui non ritenga meritevole di approvazione e/o conveniente sotto il profilo tecnico-economico e/o organizzativo l'offerta presentata, ai sensi dell'art. 94 comma 2 e dell'art. 95 comma 12 del D. Lgs. 50/2016.

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

L'aggiudicazione sarà comunicata attraverso la funzionalità "Comunicazioni procedura" di Sintel, la stessa arriverà agli operatori economici concorrenti all'indirizzo PEC inserito all'atto della registrazione a Sintel, secondo quanto previsto dall'art. 76 D. Lgs. 50/2016 .

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

ART. 9 – COMUNICAZIONI PER LE IMPRESE E RICHIESTE DI CHIARIMENTI

In generale tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra Azienda ULSS n. 8 "Berica" e gli offerenti avverranno, ai sensi del D. Lgs. 50/2016, a mezzo di strumenti elettronici.

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, ivi comprese le comunicazioni di aggiudicazione o le esclusioni, avvengono esclusivamente attraverso Posta Elettronica Certificata all'indirizzo dichiarato nella fase di Registrazione al Sistema. Le comunicazioni suddette avverranno tramite la piattaforma Sintel e avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 50/2016, nei confronti del concorrente.

I concorrenti potranno estrarre i documenti di gara direttamente dalla piattaforma Sintel.

Per eventuali richieste di informazioni complementari e/o chiarimenti sul contenuto del presente Disciplinare, i concorrenti devono trasmettere tali comunicazioni di richiesta, in lingua italiana, per mezzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura, **entro e non oltre il decimo giorno (10 gg) antecedente la scadenza** del termine per la presentazione delle offerte indicato nella piattaforma Sintel.

In tal senso farà fede la data di ricezione della comunicazione a Sintel. Le richieste dovranno riportare l'oggetto della gara seguito dalla dicitura: Richiesta chiarimenti.

Entro 5 giorni antecedenti la scadenza del termine per la presentazione delle offerte, la stazione appaltante procederà a pubblicare sul profilo del committente le risposte ai quesiti che siano stati richiesti in tempo utile. Le risposte ai chiarimenti saranno altresì pubblicate su Sintel.

Si precisa che verranno considerati validi, per cui verrà data risposta, unicamente ai chiarimenti ricevuti tramite il canale presente su Sintel "Comunicazioni della procedura". In caso di mancato rispetto delle predette condizioni, ovvero in caso di non corretto invio delle richieste di chiarimento, l'Azienda ULSS n. 8 "Berica" non sarà ritenuta responsabile della mancata risposta agli stessi.

Nei casi di comprovato malfunzionamento e/o indisponibilità prolungata del Sistema, o nel caso in cui la ditta legalmente non sia obbligata ad avere la PEC, la Stazione Appaltante si riserva di ricevere le richieste di informazioni e chiarimenti anche solo a mezzo email.

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

È onere dei concorrenti visitare la piattaforma Sintel prima della scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, al fine di verificare la presenza di eventuali note integrative o esplicative.

ART. 10 – NORME E CONDIZIONI FINALI

La formulazione dell'offerta è impegnativa per la Ditta, mentre non obbliga in alcun modo l'Azienda U.L.SS. all'assegnazione della fornitura.

Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni, le precisazioni e le modalità per la formulazione delle offerte previste nel presente disciplinare, oppure che risultino equivoche, difformi dalla richiesta e condizionate a clausole non previste dal presente disciplinare.

L'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" si riserva in ogni caso la facoltà di sospendere, revocare, modificare, oppure di riaprire i termini della presente procedura con provvedimento motivato, senza che le Ditte partecipanti possano vantare diritti o pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva la motivazione, se richiesta.

Si evidenzia che il **contratto non conterrà la clausola compromissoria.**

Per qualsiasi aspetto non disciplinato espressamente nel presente disciplinare di gara, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

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

ART. 11 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

La Ditta aggiudicataria, a garanzia dell'esatto e completo adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento degli obblighi stessi, nonché del rimborso delle somme che l'Azienda sanitaria abbia eventualmente pagato in più durante l'esecuzione della fornitura, dovrà costituire entro 15 giorni dalla richiesta - un deposito cauzionale definitivo.

L'ammontare del Deposito è pari al 10% dell'importo del contratto, al netto di IVA, in base alle previsioni contenute nell'art. 103 del D. Lgs n. 50/2016 e secondo le modalità in esso previste.

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

Il deposito cauzionale definitivo è mantenuto nell'ammontare stabilito, secondo il dispositivo di cui all'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016, per tutta la durata del contratto e, pertanto, va reintegrato qualora l'Amministrazione appaltante medesima effettui su di esso prelevamenti per fatti connessi all'incompleto e irregolare adempimento degli obblighi contrattuali. Ove ciò non avvenga entro il termine di 15 giorni dal

ricevimento della lettera di comunicazione dell'Azienda sanitaria, sorge in quest'ultima la facoltà di risolvere il contratto. Sono fatte salve le azioni per il risarcimento dei conseguenti danni subiti (art. 1382 c.c.).

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

Il deposito dovrà ritenersi svincolato, solo dopo l'esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, fatto salvo quanto stabilito nel citato art. 103 del D. Lgs n. 50/2016.

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

ART. 12 - CONFEZIONAMENTO

I prodotti offerti dovranno essere contenuti in confezioni idonee a non danneggiare il materiale, anche durante la fase del trasporto e comunque in conformità a quanto indicato nel Regolamento UE 2017/745 (MDR) come modificato dal Regolamento 2020/561 con la decorrenza prevista per le varie fattispecie ovvero dal D.Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed applicabili.

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

Il confezionamento secondario dovrà contenere un multiplo congruo delle unità singolarmente confezionate, tale da facilitare le operazioni di consegna.

Il contenitore secondario dovrà inoltre essere in materiale tale da proteggere il contenuto da strappi ed eventuali contaminazioni, resistente all'umidità, indicante tutti i dati, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - necessari ad individuare il tipo di contenuto, eventuali istruzioni per il suo uso, il lotto di fabbricazione, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante.

ART. 13 – ETICHETTA

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

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

- descrizione e nome commerciale del prodotto;
- marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni;
- nome o ragione sociale del produttore e/o distributore;
- la dicitura o il simbolo "sterile", per i prodotti sterili, ed il metodo di sterilizzazione adottato;
- indicazione "latex free" o simbologia corrispondente, per i dispositivi richiesti con tale caratteristica;
- uso al quale il prodotto è destinato;
- numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza, ove previsto;
- dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione;

- eventuali istruzioni per l'uso;
- condizioni specifiche di conservazione: qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili.

ART. 14 – CONSEGNE

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

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

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

La carenza di uno o più degli elementi sopra citati potrà portare a ritardi nella liquidazione delle fatture che non potranno essere addebitati all'Azienda Sanitaria.

La merce inviata dovrà avere una scadenza (ben evidenziata sulla confezione) pari ad almeno i tre quarti della validità complessiva dalla data di consegna.

Nel caso in cui la Ditta non fosse in grado di procedere all'evasione dell'ordine in un'unica soluzione nei tempi stabiliti - previo preavviso ed accordi con l'U.O. interessata potrà provvedere alla consegna parziale e procedere successivamente al completamento della fornitura, sempre nel rispetto degli aspetti organizzativi dell'U.O. e senza causare l'interruzione del servizio.

L'Azienda provvederà, a seconda dei casi, all'applicazione delle relative penali di cui all'art. 21 "Inadempimenti e Penali".

Il fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio. Il materiale dovrà essere consegnato a terra franco magazzino con i relativi documenti di trasporto e nessun onere aggiunto sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto – e per spese di qualsiasi altra natura - quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Dovrà essere garantito lo scarico a terra dei bancali.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana:

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

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.

Il fornitore dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto.

In ogni caso l'Azienda U.L.SS. non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai dispositivi nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva presa in carico.

Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

Non saranno accettati i prodotti consegnati senza il rispetto delle temperature previste.

La merce consegnata verrà presa in carico dal magazzino aziendale, previo accertamento della prestazione effettuata in termini di quantità e qualità rispetto a quanto descritto nel documento di trasporto.

La presa in carico da parte dell'Azienda U.L.SS. non esclude responsabilità del fornitore per vizi e/o difetti e/o difformità, anche se emergenti in sede di utilizzo.

Il materiale consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche che saranno conservate dall'Azienda U.L.SS. ai fini di eventuali verifiche di rispondenza.

All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati, a cura dell'U.L.SS., campioni di merce per l'accertamento delle caratteristiche richieste.

L'Amministrazione contraente metterà a disposizione, per il ritiro, la merce eventualmente fornita in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 7 (sette) giorni lavorativi. Il fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con l'Azienda U.L.SS. le modalità del ritiro.

Qualora il fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza, dopo 30 (trenta) giorni dalla medesima segnalazione la merce verrà restituita a mezzo corriere, scelto dall'Amministrazione, in porto assegnato.

Il fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che la stessa potrebbe subire durante il deposito, oltre i 7 (sette) giorni lavorativi di deposito garantiti.

I prodotti che presenteranno difetti e/o difformità o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale, con le modalità sopradescritte.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere all'immediata sostituzione.

ART 15 - TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI

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

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

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

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

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

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

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

ART. 16 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora nel corso della durata contrattuale, la ditta affidataria introduca in commercio prodotti sostitutivi o innovativi, 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.

ART. 17 - REVISIONE PREZZI

Ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del D.lgs. 50/2016 e ai sensi dell'art. 29 comma 1 del Decreto Legge 27/1/2022 n. 4, il prezzo contrattuale può essere soggetto a revisione prezzi a partire dal secondo anno contrattuale. La ditta dovrà presentare motivata e documentata richiesta, entro 15 gg dalla scadenza del primo anno e successivamente entro 15 gg dalla scadenza del successivo anno.

Decorsi i suddetti termini la ditta non avrà titolo per richiedere la revisione del prezzo contrattuale.

I prezzi saranno aggiornati, in aumento o in diminuzione sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento della richiesta di revisione e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto.

Art. 18 – MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La ditta aggiudicataria nei rapporti con la stazione appaltante dovrà procedere all'emissione ed alla trasmissione delle fatture in forma elettronica, nei termini e modalità previsti dalla normativa in vigore.

Le fatture elettroniche prodotte dovranno essere emesse nel rispetto delle specifiche tecniche reperibili nel sito www.fatturapa.gov.it.

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. 19 - 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. 20 - OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

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

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

Nei termini previsti dall'art. 3 comma 7 della L. 136/2010 la Ditta dovrà comunicare all'U.O.C. "Contabilità e Bilancio" dell'Azienda ULSS n. 8 (telefax n. 0444- 753174 e-mail servizio.finanziario@aulss8.veneto.it) i seguenti dati:

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

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

ART. 21 - 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. 14 CONSEGNE del presente disciplinare, sarà dovuta una penale pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ciascun giorno di ritardo fino ad un massimo di 10 giorni e comunque in misura non superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale;
Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, fuori dall'ipotesi di consegna frazionata autorizzata e concordata, di cui al suddetto art. 14 del presente disciplinare, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo
- 2 in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Azienda U.L.SS. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione;

- 3 nel caso di ritardo nella consegna o nel caso di fornitura non conforme, non seguita da una tempestiva sostituzione entro 24 ore, l'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al fornitore inadempiente, delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'applicazione delle penali sopra descritte e l'eventuale risarcimento dei danni subiti;
- 4 in caso di fornitura di prodotti difettosi, l'Azienda contesta i difetti ed invita la Ditta all'immediata sostituzione entro 24 ore;
- 5 nel caso in cui un prodotto offerto non fosse più disponibile (cessata produzione/commercializzazione, ecc.) la Ditta dovrà fornire un prodotto alternativo, senza causare l'interruzione del servizio e previa valutazione e autorizzazione da parte del Direttore dell'U.O. di riferimento; in caso di mancata messa a disposizione del prodotto alternativo 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 caso di risoluzione contrattuale 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. 22 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

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

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

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

disposizioni di cui al Codice Civile in materia di risoluzione e di recesso del contratto.

ART. 23 - 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. 24 - 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. 25 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati riguardanti l'appaltatore, il subappaltatore o i soggetti in subaffidamento vengono trattati secondo quanto previsto dal D.lgs 196/2003 e ss.mm.ii, dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dal Regolamento dell'Azienda ULSS 8 in materia di protezione dei dati personali. Il Committente rilascia, pertanto, all'Appaltatore l'informativa di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679

I dati riguardanti l'Appaltatore sono forniti dallo stesso o acquisiti dalle banche dati dell'ANAC o di altri Enti Pubblici.

Il Titolare del trattamento dei dati è l'Aulss 8 Berica, Viale Rodolfi, 37 -36100 Vicenza, nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina (quale legale rappresentante dell'ente), 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. 26 – DISPOSIZIONI FINALI

Il Direttore dell'esecuzione del contratto verrà nominato con successivo provvedimento e comunicato alla Ditta affidataria.

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

Allegato 1 – Recapiti

Allegato 2 - Schema offerta economica