

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 2265 DEL 28/12/2023

O G G E T T O

DISPOSITIVI MONOUSO PER IL TRASFERIMENTO A CIRCUITO CHIUSO, DESTINATI ALLA PREPARAZIONE/DILUIZIONE E RICOSTITUZIONE DI FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI: INDIZIONE PROCEDURA DI GARA.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2023

Numero Proposta: 2322/23

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

è necessario assicurare la fornitura di dispositivi monouso per il trasferimento a circuito chiuso, destinati alla preparazione/diluizione e ricostituzione di farmaci chemioterapici antiblastici, utilizzati presso le UU.OO. di Farmacia di Vicenza di Arzignano, Unità Farmaci Antiblastici (UFA);

per assicurare la continuità della fornitura del materiale di consumo in parola si rende opportuno avviare una procedura di gara per l'affidamento di un nuovo contratto, ai sensi dell'art. 50 commi 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/23;

con email del 22.11.2023 il Responsabile dell'U.O.S. Unità Farmaci Antiblastici ha comunicato le caratteristiche tecniche e il fabbisogno necessario;

sulla base del fabbisogno è stato stimato un importo complessivo a base d'asta di € 120.000,00 + I.V.A.;

verificato che non risultano attive attualmente convenzioni Consip per la fornitura di quanto in parola, né convenzioni attivate dalla Crav Centrale di Committenza Regionale;

l'Azienda, per le nuove procedure di gara, intende avvalersi, ai sensi dell'art. 62 del D.Lgs. n. 36/2023, di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. della Regione Lombardia, denominato "Sintel";

l'art. 17, comma 1, del D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36, dispone che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le amministrazioni aggiudicatrici decretano o determinano di contrarre, in conformità ai propri ordinamenti, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

si ritiene pertanto di procedere con una nuova procedura di gara utilizzando la piattaforma SINTEL tramite la pubblicazione di una richiesta di offerta per la fornitura di dispositivi monouso per il trasferimento a circuito chiuso, destinati alla preparazione/diluizione e ricostituzione di farmaci chemioterapici antiblastici, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della durata di 24 mesi, per l'importo a base d'asta complessivo di € 120.000,00 IVA esclusa, con aggiudicazione sulla base di una valutazione e di una proposta di aggiudicazione da parte di esperti, tenuto conto degli elementi economici e tecnici delle singole proposte, a cui possono partecipare tutte le Ditte registrate in SINTEL;

si propone quindi di approvare i seguenti documenti di gara:

- Disciplinare di gara;
- Modello Offerta Economica;

ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023 è necessario nominare il Responsabile Unico del Procedimento e che per tale ruolo viene individuato il Dott. Sandro Possamai, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica.

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

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

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di procedere all'espletamento della gara tramite la piattaforma SINTEL relativamente alla fornitura di dispositivi monouso per il trasferimento a circuito chiuso, destinati alla preparazione/diluizione e ricostituzione di farmaci chemioterapici antitumorali, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della durata di 24 mesi, a cui possono partecipare tutte le Ditte registrate in SINTEL;
2. di porre a base d'asta l'importo complessivo di € 120.000,00 IVA esclusa, per un periodo di 24 mesi;
3. di approvare i documenti di gara predisposti allo scopo, in particolare il Disciplinare di gara (Allegato 1) e il Modello Offerta Economica (Allegato 2), parte integrante del presente provvedimento;
4. di nominare Responsabile Unico del Procedimento il Dott. Sandro Possamai;
5. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Romina Cazzaro)

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

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

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI



Dipartimento: Area Tecnica ed Approvvigionamenti

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

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

Direttore: Dott. Sandro Possamai

**AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA RICHIESTA DI PREVENTIVI, PER LA FORNITURA DI
"SIRINGHE PER ALLESTIMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI, CON RELATIVO
APPARECCHIO DI MISURA"**

ID SINTEL: – CIG: A044EC8C0B

Base d'asta € 120.000,00 + IVA

Temine ultimo per la presentazione delle offerte: giorno ore

PREMESSA

Questa Azienda U.L.S.S. n. 8 "Berica" intende procedere all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del d.lgs. 36/2023, della fornitura per ventiquattro mesi di:

- ✓ N. 9.000 SIRINGHE PER ALLESTIMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI
- ✓ N. 2 APPARECCHI DI MISURA in noleggio

L'assegnazione della fornitura sarà effettuata, per singolo lotto, a favore del miglior offerente, tenuto conto degli elementi economici e tecnici delle singole proposte: l'assegnazione viene effettuata sulla base di una valutazione e di una proposta di aggiudicazione da parte di esperti dell'Azienda Ulss 8 Berica.

Si precisa che, trattandosi di affidamento diretto questa Stazione Appaltante rimane investita del più ampio potere discrezionale in ordine all'acquisto di cui trattasi.

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

Le 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.

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>.

Responsabile del Procedimento: Dott. Sandro Possamai

Referente procedura: Sig.ra Patrizia Costa

Tel. 0444-75.7132 – email: patrizia.costa@aulss8.veneto.it

ART. N. 1. OGGETTO DELL'APPALTO

La procedura è a lotto unico ed ha per oggetto la fornitura di:

SIRINGA PER ALLESTIMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI, con relativo apparecchio di misura, certificato, costituita da dai riferimenti A+B

Riferimento A : n. 4.500 fabbisogno annuo

Riferimento B : n. 2 apparecchi di misura in noleggio

A - Siringa con stantuffo ad incastro per il trasferire volumi di farmaci fino a 50 mL. Deve essere dotata di scala graduata da 0-50mL, serigrafata all'esterno, con gradazione di almeno 2mL, sufficientemente trasparente da garantire l'ispezione visiva dell'interno e un volume di spazio morto inferiore a 0,5mL. La siringa deve essere dotata di pistoncino interno con anelli di chiusura, che garantiscano scorrevolezza e perfetta tenuta.

La siringa utilizzabile per lo stesso farmaco preferibilmente nell'arco dell'intera giornata lavorativa deve garantire la ripetibilità di operazioni di riempimento/svuotamento di flaconcini e sacche, contenenti soluzioni infusionali con solventi acquosi e non e di allestimento di terapie mediante pompe elastomeriche.

La siringa deve essere alloggiata, mediante incastro e aggancio meccanico, in un idoneo apparecchio.

B · Apparecchio di misura, certificato, a controllo elettrico, di piccole dimensioni, maneggevole, ergonomico, di peso inferiore a kg 1,2. Deve essere dotato di sistema di lettura del volume mediante display LCD. Deve essere costruito in materiale sanificabile con alcol 70% e salviette a base di clorossidante elettrolitico 0,1%.

L'apparecchio deve operare tramite comandi manuali regolabili con una sola mano e deve essere costruito in materiale idoneo.

Il sistema costituito dai riferimenti A+ B deve:

- garantire una maggior precisione generale rispetto alle siringhe abituali (trasferimento anche di volumi ridotti di farmaci) un controllo volumetrico e quindi una maggiore precisione in fase di prelievo e visiva dei volumi trasferiti;
- garantire la tenuta ed impedire la permanenza di volumi residui di farmaco nelle pareti dello strumento;
- garantire la riduzione dello stress meccanico e dei tempi rispetto all'allestimento manuale di pompe elastomeriche o svuotamenti di sacche terapia;
- garantire un circuito chiuso garantendo minor esposizione al farmaco antiblastico;
- garantire una adeguata maneggevolezza e praticità di utilizzo;
- garantire dimensioni ridotte;
- facilità di pulizia e sanificazione del corpo macchina;
- possibilità di utilizzo del corpo siringa per prelievi ripetuti del medesimo farmaco (preferibilmente un dispositivo mono farmaco e mono giornata)

Importo a Base d'asta: € 120.000,00 (Iva esclusa)

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

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

Le caratteristiche sopra indicate sono meramente indicative.

L'elenco di caratteristiche elencato sopra non esclude dalla valutazione quelle offerte con specifiche tecniche non esattamente conformi a quanto sopra richiesto, se nella propria offerta il concorrente prova, ex art. 8 dell'allegato 2.5 parte II - A del d.lgs. 36/2023, in modo ritenuto soddisfacente dalle stazioni appaltanti, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto ai sensi dell'articolo 120 comma 9 del Codice: qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

ART. N. 2. DURATA DEL CONTRATTO

La fornitura avrà durata di 24 (ventiquattro) mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente, salvo esecuzione anticipata di urgenza.

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

ART. N. 3. MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Per partecipare alla procedura la Ditta interessata dovrà presentare, tassativamente entro i termini indicati nel sistema a pena di esclusione, la propria offerta collegandosi al sito internet www.arca.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.arca.regione.lombardia.it).

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

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

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

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

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

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

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

Lo step 4 "Firma digitale dell'offerta" prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del "Documento d'offerta" generato da Sintel in automatico, in formato pdf, di cui al successivo paragrafo.

La predisposizione e il salvataggio dell'offerta da parte del concorrente nella propria area dedicata non implica l'effettivo invio dell'offerta ai fini della partecipazione.

Si specifica infatti che l'invio della medesima ai fini della procedura avviene solamente al quinto ed ultimo step "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta" cliccando sulla funzione "INVIA OFFERTA" a conclusione del percorso di sottomissione.

Solamente con tale ultimo step l'offerta è inviata e, conseguentemente, validamente presentata; diversamente i documenti caricati permangono nello spazio dedicato del concorrente e non concretizzano offerta.

Il tutto, fermo restando che detto invio dell'offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

Si specifica che si concretizza invio dell'offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dai percorsi "Invia offerta". Tutti gli step del percorso "Invia offerta" devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma. Il Sistema darà comunicazione del corretto invio dell'offerta all'indirizzo e-mail indicato dall'operatore economico in fase di registrazione.

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

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

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

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

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

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

Al concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'offerta, i documenti specificati nei successivi paragrafi. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente.

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

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

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

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

Step 1 – DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

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

1. **dichiarazione sostitutiva** da redigersi secondo l' "**Allegato A**" predisposto dalla Stazione Appaltante e scaricabile dal sito internet aziendale <http://www.aulss8.veneto.it/appalti/allegato-a-autocertificazione/> nella sezione appalti -documentazione nome del file "Allegato A dichiarazione sostitutiva" 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 C -Elenco enti territoriali competenti

3. Schede tecniche dei prodotti offerti;
4. Dichiarazione del produttore attestante il possesso della marcatura CE e indicazione della classe di appartenenza e dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione CE (in lingua italiana);
5. Dichiarazione congiunta con il "produttore" attestante la rivendita in esclusiva del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva);
6. Scheda descrittiva dei servizi connessi alla fornitura: assistenza full-risk apparecchio;
7. Dichiarazione accettazione art. 1, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 del presente disciplinare di gara;
8. OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA, 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 prodotto IVA esclusa;
 - d) importo complessivo per il periodo di 24 mesi IVA esclusa, comprensivo di fornitura, canone di noleggio dell'apparecchio di misura e servizio assistenza full risk dell'apparecchio;
 - e) Aliquota IVA;
 - f) codice CND, numero di repertorio e numero identificativo del REF del produttore e della ditta produttrice.

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

Step 2 – OFFERTA TECNICA

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

Step 3 – OFFERTA ECONOMICA

Allo step 3 "Offerta economica" del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico dovrà operare a Sistema compilando il campo "Offerta Economica", poiché il sistema prevede tale campo come obbligatorio e deve quindi essere compilato per consentire al Sistema la conclusione del processo. In particolare, il concorrente dovrà indicare a Sistema, nell'apposito campo "Offerta economica", il prezzo complessivo offerto espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre.

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

Firma digitale dei prezzi offerti - Step 4

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

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata "Firma digitale dell'offerta", il documento d'offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal concorrente stesso (tra cui i codici hash in precedenza descritti, la cui sottoscrizione assicura la paternità dei file e del loro contenuto al concorrente);
2. sottoscrivere il predetto documento d'offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell'offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante del concorrente. Si

rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio esplicitato nelle richiamate nell'Allegato "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel";

3. allegare a Sistema il documento d'offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell'offerta.

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

Le eventuali modifiche degli hash saranno segnalate dal Sistema e oggetto di valutazione e, se ritenute essenziali, saranno oggetto di esclusione.

Riepilogo ed invio dell'offerta – Step 5

Solo a seguito dell'upload di tale documento d'offerta in formato pdf sottoscritto come richiesto, il concorrente può passare allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso "Invia offerta" per completare la presentazione effettiva dell'offerta mediante la funzionalità "INVIA OFFERTA" che, si rammenta, dovrà avvenire entro e non oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte.

Gli step precedenti del percorso "Invia offerta" per quanto correttamente completati e corredati dal salvataggio della documentazione non consentono e non costituiscono l'effettivo l'invio dell'offerta. La documentazione caricata e salvata permane infatti nello spazio telematico del concorrente e non è inviata al Sistema.

Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte pervenute non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sistema, che le mantiene segrete e riservate fino all'inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione da parte dell'amministrazione.

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

ART. N. 4. MANCANZA, INCOMPLETEZZA E IRREGOLARITA' DELLE DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE

Ai sensi dell'art. 101 del d.lgs. 36/2023, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive di carattere amministrativo, la stazione appaltante assegnerà al concorrente un termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente sarà escluso dalla 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. N. 5. OBBLIGO DELL'APPALTATORE DI OSSERVANZA DELLE CLAUSOLE CONTENUTE NEI PROTOCOLLI DI LEGALITA' O NEI PATTI DI INTEGRITA'

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. N. 6. VERIFICHE SUL POSSESSO DEI REQUISITI

La stazione appaltante, al termine delle operazioni, ai sensi dell'art. 50 comma 6 del d.lgs. 36/2023, verificherà il possesso dei requisiti di carattere generale di cui Capo II "*i requisiti di ordine generale*" (da art. 94 a art. 98) del d.lgs. 36/2023.

ART. N. 7. CAMPIONATURA

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di richiedere eventuale campionatura dei prodotti offerti, pertanto le Ditte non sono tenute a presentare campionatura entro i termini dell'offerta.

Le Ditte concorrenti, su richiesta esplicita della Stazione Appaltante, dovranno far pervenire la campionatura del materiale proposto in un plico o pacco sigillato la campionatura per ciascun prodotto richiesto all'indirizzo di consegna.

Ogni plico o pacco sigillato dovrà obbligatoriamente essere contraddistinto all'esterno con le seguenti indicazioni:

- Nome della Ditta partecipante;
- Dicitura: "Fornitura di siringhe per allestimento farmaci antiblastici: CAMPIONI GRATUITI".

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

- dovranno essere consegnati n. di N°1 confezione per ciascun prodotto offerto;
- dovrà essere presentata nella confezione originale (confezionamento primario), riportante anche il numero del lotto di produzione, in modo da permettere un'opportuna valutazione dell'etichettatura e della confezione stessa;
- ciascuna confezione fino alla più interna e quindi realmente indivisibile dovrà chiaramente riportare tutti i dati identificativi del prodotto, quali almeno: denominazione della ditta offerente e del produttore (se diverso), nome commerciale e codice identificativo della ditta, n. di lotto di gara a cui si riferisce, voce del lotto (se prevista).
- dovrà 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;
 - nome commerciale e codice articolo della ditta partecipante;
 - quantità.

L'Azienda si riserva di chiedere un campione dell'apparecchio di misura.

Niente sarà dovuto alla ditta per i campioni forniti.

Qualora richiesto, il mancato invio dei campioni da parte della prima Ditta nella graduatoria prezzo, escluderà automaticamente la ditta dalla gara.

Restituzione della campionatura

La campionatura dovrà essere ritirata dalle ditte offerenti entro e non oltre il 30 giorno successivo alla data di conclusione del procedimento.

I costi per il ritiro della suddetta campionatura sono a totale carico dell'offerente.

Non saranno trasmessi solleciti o richieste per il ritiro degli stessi, e si intende che dopo tale data nulla potrà essere richiesto alla Stazione Appaltante.

ART. N. 8. SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

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

In considerazione del fatto che la Piattaforma Sintel garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima, l'apertura delle "buste telematiche" contenenti tutta la documentazione, verrà svolta dal RUP o da un suo delegato.

Tutta la documentazione pervenuta verrà quindi scaricata ed inoltrata ad uno o più esperti che procederanno, previa valutazione degli elementi tecnici ed economici dell'offerta, all'individuazione del dispositivo che sarà oggetto dell'affidamento diretto.

Saranno oggetto di giudizio da parte della commissione/gruppo di esperti i seguenti criteri di valutazione in ordine decrescente di priorità:

- Dimensioni e ingombro
- Peso e ergonomia
- Volume di spazio morto della siringa
- Precisione generale
- Prezzo

Si precisa che, trattandosi di affidamento diretto questa Stazione Appaltante rimane investita del più ampio potere discrezionale in ordine all'acquisto di cui trattasi.

La Stazione Appaltante procederà quindi con l'aggiudicazione, ai sensi del comma 1 lett. b) art. 50 d.lgs. 36/2023.

L'aggiudicazione definitiva 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. 17 comma 5 del d.lgs. 36/2023 e dell'art. 6 del presente disciplinare. Qualora le verifiche circa il possesso dei requisiti di capacità generale e l'insussistenza di cause di esclusione non confermino le dichiarazioni contenute nell'istanza di ammissione, si procederà all'annullamento della aggiudicazione definitiva qualora già effettuata.

L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di non procedere all'aggiudicazione, nel caso in cui non ritenga meritevole di approvazione e/o conveniente sotto il profilo tecnico-economico e/o

organizzativo l'offerta presentata, ai sensi 107 comma 2 d.lgs. 36/2023 e dell'art. 108 comma 10 del d.lgs. 36/2023.

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

Questa Stazione Appaltante si riserva la facoltà di non aggiudicare nel caso in cui pervenga un'unica offerta o nel caso in cui al termine delle valutazioni tecnico/economica permanga un'unica offerta

Il provvedimento di aggiudicazione verrà comunicato al concorrente all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art. 90 del d.lgs. 23/2023.

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

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

L'aggiudicazione sarà comunicata attraverso la funzionalità "Comunicazioni procedura" di Sintel, la stessa arriverà agli operatori economici concorrenti all'indirizzo PEC inserito all'atto della registrazione a Sintel, secondo quanto previsto dall'art. 90 del d.lgs. 23/2023. ed acquisirà efficacia dopo la positiva conclusione della verifica della sussistenza dei requisiti dichiarati all'atto della presentazione dell'offerta.

ART. N. 9. SITO INTERNET E COMUNICAZIONI PER LE IMPRESE

In generale tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra Azienda ULSS n. 8 "Berica" e gli offerenti avverranno, ai sensi del D.Lgs. 36/2023, a mezzo di strumenti elettronici.

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura, ivi comprese le comunicazioni di aggiudicazione o le esclusioni, avvengono esclusivamente attraverso Posta Elettronica Certificata all'indirizzo dichiarato nella fase di Registrazione al Sistema. Le comunicazioni suddette avverranno tramite la piattaforma Sintel e avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti ai sensi del D.Lgs. 36/2023, nei confronti del concorrente.

I concorrenti potranno estrarre i documenti 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 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 procedura seguito dalla dicitura: Richiesta chiarimenti.

Entro 6 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. N. 10. DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

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

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

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

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

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

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

ART. N. 11. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura di cui all'oggetto, vale a dire che il corrispettivo per l'esecuzione di tali prestazioni ed attività deve intendersi compreso ed incluso nel prezzo complessivo offerto dai concorrenti per la fornitura oggetto della presente gara.

L'aggiudicatario della fornitura risulterà pertanto obbligato ad eseguire, con riferimento ad ogni apparecchiatura offerta, anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, il tutto per il prezzo complessivo di esecuzione della fornitura offerto in gara.

La consegna della merce ordinata, dovrà essere effettuata presso il Magazzino Aziendale indicato nell'ordine, entro 10 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: Via Alessandro 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. N. 12. CONFEZIONAMENTO

I prodotti offerti dovranno essere contenuti in confezioni idonee a non danneggiare il materiale, anche durante la fase del trasporto e comunque in conformità a quanto indicato nella direttiva CEE 93/42 recepita con D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni 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. N. 13. 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;
- formulazione quali-quantitativa, comprendente principi attivi ed eccipienti, riferita al 100% di prodotto finito;
- 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;
- per prodotti Specialità Medicinali: numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e bollino identificativo;
- per i prodotti Presidio Medico chirurgico (PMC): dicitura PMC e numero di registrazione.

ART. N. 14. 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. N. 15. MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI

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

Le fatture elettroniche prodotte dovranno essere emesse nel rispetto delle specifiche tecniche reperibili nel sito <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.

In relazione al noleggio relativo agli apparecchi di misura verrà corrisposto un canone di noleggio da liquidarsi in rate semestrali posticipate.

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. N. 16. OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

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

Nei termini previsti dall'art. 3 comma 7 della L. 136/2010 la Ditta dovrà comunicare al Servizio Finanziario e Fiscale dell'Azienda ULSS n. 8 (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. N. 17. 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. N. 18. INADEMPIMENTI E PENALI

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

In caso di ritardo nella consegna delle apparecchiature, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna entro i termini previsti dall'art. 9 del presente capitolato, sarà addebitata – per ogni giorno di ritardo - una penale in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento, e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento.

La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale.

La consegna delle restanti apparecchiature dovrà, in ogni caso, avvenire entro 90 giorni naturali e consecutivi dalla data del contratto.

L'Azienda U.L.SS., in caso di ritardo, procederà come di seguito indicato:

Assegnerà alla Ditta un termine di 10 giorni per effettuare la consegna

Se la consegna non verrà effettuata entro il suddetto termine, l'Azienda U.L.SS. si riserva di acquisire quanto ordinato nel “libero mercato”, e comunicherà alla Ditta inadempiente l'eventuale annullamento dell'ordine, oltre all'addebito dei maggiori costi sostenuti

Decorso 10 giorni di ritardo, l'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica deciderà se risolvere il contratto e procederà all'annullamento dell'ordine

Con l'annullamento dell'ordine cessa la corresponsione delle penali, fatti salvi i maggiori danni

l'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica addebiterà le penali fino al massimo del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale.

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 ritardo nel collaudo delle apparecchiature, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda al collaudo entro i termini previsti dall'art. 6 del presente capitolato, sarà addebitata – per ogni giorno di ritardo - una penale in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento, e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento.

In caso di fornitura di materiali difettosi/non conformi, l'Azienda contesta i difetti ed invita la ditta all'immediata sostituzione in 48 ore.

In caso di ritardo nella sostituzione l'Azienda U.L.SS. procederà come al punto 1);

in caso di ritardi negli interventi di manutenzione, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda ad effettuare gli interventi entro i termini previsti dall'art. 8 del presente capitolato, sarà addebitata – per ogni giorno di ritardo - una penale in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento, e comunque complessivamente non superiore al 10

per cento.

Agli importi delle penalità sopra indicate saranno aggiunti anche gli oneri derivanti da:

- ✓ Maggiori spese per acquisti sul libero mercato
- ✓ Oneri di natura organizzativa
- ✓ Danni di immagine all'esterno della qualità dei servizi forniti dal committente
- ✓ Minori introiti
- ✓ Maggiori danni.

L'Azienda U.L.SS. si riserva dopo due contestazioni scritte relative a disservizi indicati di risolvere il contratto con incameramento della cauzione.

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.

PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel presente articolo, dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dall'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica.

In caso di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore dovrà comunicare, in ogni caso, per iscritto, le proprie deduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, all'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

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 U.L.SS. n. 8 Berica o a qualsiasi altro titolo dovute – e/o sulla cauzione o eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, la Ditta affidataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

L'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore del Contratto; il Fornitore prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali previste nel presente Contratto non preclude il diritto a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

La richiesta e/o il pagamento delle penali indicate nel presente capitolato non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

ART. N. 19. 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;
- in caso di perdita, da parte del fornitore, dei requisiti richiesti dal capitolato speciale, 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. N. 20. 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. N. 21. 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. N. 22. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa prevista dall'art. 13 e 14 del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) – relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali facendo presente che i dati personali forniti dalle Ditte partecipanti alla gara saranno raccolti presso l'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica per le finalità inerenti alla gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente.

Il titolare del trattamento è l'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica. Il responsabile del trattamento dei dati relativamente alla procedura di gara è il Direttore Generale Dott.ssa Giuseppina Bonavina.

Il Responsabile aziendale della Protezione dei Dati - RPD (Data Protection Officer nell'accezione inglese), è COMPLIANCE OFFICER E DATA PROTECTION di Polito dr.ssa Filomena con sede legale in Cascina

(PI), Via Modda n. 79. E-mail di contatto: rpd@aulss8.veneto.it

Il trattamento sarà effettuato con modalità manuale ed informatizzata.

Il conferimento dei dati è obbligatorio per consentire di dar corso ad ogni genere di prestazione e l'eventuale rifiuto di fornire tali dati comporta l'esclusione dalla gara.

I dati potranno essere comunicati dall'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica a soggetti terzi aventi diritto secondo quanto previsto in materia di diritto di accesso nonché agli altri soggetti a cui i dati debbano essere trasmessi per adempiere agli obblighi di legge

ART. N. 23. NORME E CONDIZIONI FINALI

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

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

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

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

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

Il Responsabile della procedura di affidamento della presente procedura è il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dott. Sandro Possamai.

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

UOC Provveditorato, Economato
Gestione della Logistica
Il Direttore del Servizio Dott. Sandro Possamai

Allegato 1: Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel

RAGIONE SOCIALE OFFERENTE		P.IVA	
CODICE FISCALE OFFERENTE			
SEDE LEGALE OFFERENTE			
QUALIFICA E NOMINATIVO DEL FIRMATARIO			
		note per la compilazione: compilare solo i campi in bianco	

Cod. Articolo AULSS8	Descrizione Articolo Completa	un. Mis	quantità annua	codice articolo offerto	descrizione articolo offerto	CND e Repertorio (ove disponibile)	importo unitario	importo complessivo annuale
107285104	SIRINGA PER ALLESTIMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI	N.	4.500					€ 0,00

TOTALE OFFERTA FORNITURA ANNUA	€ 0,00
IVA applicabile	
TOTALE OFFERTA FORNITURA ANNUA IVATA	

Cod. Articolo AULSS8	Descrizione Articolo Completa	un. Mis	quantita'	canone noleggio semestrale	canone noleggio annuo
	NOLEGGIO APPARECCHIO DI MISURA	N.	2		€ 0,00

TOTALE OFFERTA NOLEGGIO ANNUA	€ 0,00
IVA applicabile	
TOTALE OFFERTA NOLEGGIO ANNUA IVATA	

TOTALE COMPLESSIVO FORNITURA + NOLEGGIO X 24 MESI	0
IVA applicabile	
TOTALE OFFERTA FORNITURA + NOLEGGIO X 24 MESI IVATA	€ 0,00