

**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



**DELIBERAZIONE  
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 105 DEL 25/01/2024

**O G G E T T O**

PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI KIT PER ESTRAZIONE DNA DA  
UTILIZZARE SULL'ESTRATTORE AUTOMATICO MAGPURIX 12A: INDIZIONE

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA  
Anno Proposta: 2024  
Numero Proposta: 116/24

Firmato digitalmente da BONAVIDA Maria Giuseppina il 25/01/2024 14:38

Il Responsabile dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

in data 13.12.2023 il Responsabile dell'U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica di questa Azienda U.L.SS. ha richiesto l'acquisto di kit necessari per eseguire per le indagini molecolari all'interno del laboratorio della UOSD Diagnostica Genetica e Genomica e di quello della UOC Nefrologia dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, allo scopo di ottimizzare la fornitura di reagenti e consumabili per l'estrazione del DNA nell'ottica dell'integrazione dei laboratori di diagnostica genetico-molecolare;

i prodotti d'interesse distribuiti dalla ditta Resnova S.r.l. sono riportati nella tabella sottostante e vengono ritenuti infungibili dal Direttore U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica in quanto :

*“sono gli unici utilizzabili sull'estrattore automatico MagPurix 12A collocato presso l'U.O.C. Nefrologia dell'Ospedale di Vicenza e acquisito nel 2022”:*

| Descrizione Articolo             | Codice  |
|----------------------------------|---------|
| MAGPURIX BLOOD DNA EXTRACTION    | ZP02001 |
| MAGPURIX FORENSIC DNA EXTRACTION | ZP02010 |

in data 27/12/2023 questa U.O.C. ha provveduto a pubblicare un avviso esplorativo finalizzato a verificare la presenza sul mercato di operatori economici che disponessero di prodotti equivalenti e interessati alla fornitura in argomento;

entro la scadenza fissata per il giorno 12/01/2024 ha risposto all'avviso unicamente la Ditta Resnova S.r.l.;

alla luce dell'esito della consultazione preliminare di mercato svolta, che ha fatto emergere l'assenza di altri operatori economici in grado di soddisfare le esigenze dell'Amministrazione, in ragione dei requisiti tecnico-funzionali individuati dalla stessa, si propone di indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, nei confronti della ditta Resnova s.r.l. di Ariccia (RM);

sulla base del fabbisogno trasmesso dall'Unità operativa interessata è stato calcolato l'importo a base d'asta complessivo di € 33.650,00 relativo ai seguenti prodotti:

| Descrizione Articolo             | Codice  | Fabbisogno biennale |
|----------------------------------|---------|---------------------|
| MAGPURIX BLOOD DNA EXTRACTION    | ZP02001 | 120                 |
| MAGPURIX FORENSIC DNA EXTRACTION | ZP02010 | 20                  |

visti i seguenti documenti di gara e ritenuto di approvarli:

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

ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, è necessario nominare il Responsabile Unico del progetto, riservando al provvedimento di aggiudicazione la nomina del Direttore di Esecuzione del Contratto.

Il medesimo Responsabile ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la legislazione regionale e statale vigente 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 ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023, all'espletamento della procedura negoziata con la ditta Resnova s.r.l. di Ariccia (RM), per la fornitura di kit necessari per eseguire le indagini molecolari all'interno del laboratorio della UOSD Diagnostica Genetica e Genomica e di quello della UOC Nefrologia dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, utilizzabili sull'estrattore automatico MagPurix 12A, acquistato nel 2022 e collocato presso l'U.O.C. Nefrologia dell'Ospedale di Vicenza;
2. di porre a base d'asta l'importo di € 33.650,00 + I.V.A. , per un periodo di 24 mesi, relativo ai seguenti prodotti:

| Descrizione Articolo             | Codice  | Fabbisogno biennale |
|----------------------------------|---------|---------------------|
| MAGPURIX BLOOD DNA EXTRACTION    | ZP02001 | 120                 |
| MAGPURIX FORENSIC DNA EXTRACTION | ZP02010 | 20                  |

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), Tabella richiesta dati UDI (allegato 3), parte integrante del presente provvedimento;
4. di nominare Responsabile Unico del Progetto il Dott. Sandro Possamai e di riservare al successivo provvedimento di aggiudicazione la nomina del Direttore di Esecuzione del contratto;
5. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato sull'Albo pretorio 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

---



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

**AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"**

Viale F. Rodolfini n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050 – COD. U.L.SS. 508 – COD.FISC. E P.IVA 02441500242 – Cod. IPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 931178 Mail [protocollo@aulss8.veneto.it](mailto:protocollo@aulss8.veneto.it)PEC [protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it](mailto:protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it)[www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it)**Unità Operativa Complessa Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica**

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfini 37 - 36100 VICENZA

**Direttore: Dr. Sandro Possamai**

**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI KIT PER ESTRAZIONE DNA DA UTILIZZARE  
SULL'ESTRATTORE AUTOMATICO MAGPURIX 12A**

**DISCIPLINARE DI GARA**

**CIG n. \_\_\_\_\_**

**PREMESSA**

L'Azienda ULSS n. 8 "Berica" intende procedere, ai sensi art. 76 comma 2 lett. b) del D.lgs. 36/2023 alla procedura negoziata per la fornitura di kit necessari per eseguire le indagini molecolari all'interno del laboratorio della UOSD Diagnostica Genetica e Genomica e di quello della UOC Nefrologia dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, utilizzabili sull'estrattore automatico MagPurix 12A collocato presso l'U.O.C. Nefrologia dell'Ospedale di Vicenza".

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

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

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

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

**ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO**

La gara è a lotto unico.

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

---

**Responsabile del Procedimento:** dott. Sandro Possamai

Referente procedura: dott.ssa Marina Favara

Tel. 0444-75.3121 e mail: [marina.favara@aulss8.veneto.it](mailto:marina.favara@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 se dispositivi medici, dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, pubblicato in G.U. n. 54 del 06.03.97, supplemento ordinario, avente per oggetto "attuazione della direttiva 93/42CEE, concernente i dispositivi medici" e alla F.U. XII Ed. e successivi aggiornamenti e se dispositivi medico-diagnostici in vitro, dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 08 settembre 2000 n. 332, pubblicato in G.U. n. 189/L del 17.11.2000, avente per oggetto "Attuazione della direttiva 98/79/EC, concernente ai dispositivi medico-diagnostici in vitro" e successivi aggiornamenti.

**Oggetto della fornitura:**

| Descrizione Articolo             | Codice  | Fabbisogno biennale |
|----------------------------------|---------|---------------------|
| MAGPURIX BLOOD DNA EXTRACTION    | ZP02001 | 120                 |
| MAGPURIX FORENSIC DNA EXTRACTION | ZP02010 | 20                  |

**Importo complessivo a base d'asta BIENNALE € 33.650,00**

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

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

**ART. 2 - DURATA DEL CONTRATTO**

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

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

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

**ART. 3 - MODALITA' DI PARTECIPAZIONE**

Per partecipare alla procedura le Ditte interessate dovranno presentare, tassativamente entro i termini indicati nel sistema a pena di esclusione, le proprie offerte collegandosi al sito internet [www.arca.regione.lombardia.it](http://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](http://www.arca.regione.lombardia.it)).

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

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

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

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

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

**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 [www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it) tramite il seguente link: <https://www.aulss8.veneto.it/appalti/allegato-a-autocertificazione/> nome del file “Allegato A: dichiarazione sostitutiva.pdf” (è disponibile anche una versione editabile) e sottoscritta dal titolare o legale rappresentante o institore o procuratore oppure, per i concorrenti non residenti in Italia, documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza, a firma di un legale rappresentante dell’impresa;
2. **Schede tecniche e schede di sicurezza** dei prodotti offerti (con indicazione di nome comm.le, 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), documentazione e informazioni che possono risultare di utilità in sede di valutazione dell’offerta;
3. **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);
4. **dichiarazione** indicante la ditta produttrice e lo stabilimento di produzione;
5. **dichiarazione** congiunta con il “produttore” attestante la rivendita in esclusiva del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva);
6. **copia del foglietto illustrativo** presente nella confezione di vendita (IFU).
7. **TABELLA di richiesta dati UDI (identificativo unico dispositivo), mediante la compilazione dell’allegato 2 “Richiesta dati UDI”**. Si chiede di allegare il file compilato anche in **formato excel**.
8. **OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA**, utilizzando il file allegato “Allegato Offerta Economica”, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante nella versione pdf, che costituisce parte integrante dell’offerta economica. In tale documento dovranno essere riportati in lingua italiana:
  - ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della Ditta;
  - qualifica ed il nominativo del firmatario;
  - prezzo a confezione;
  - importo complessivo per ciascun articolo IVA esclusa
  - Aliquota IVA;
  - codice CND, numero di repertorio e numero identificativo del REF del produttore e della ditta produttrice
  - totale importo complessivo biennale;

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

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

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.

#### **Step 4 - Firma digitale dei prezzi offerti**

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.

#### **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.

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.**

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

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

#### **ART. 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. 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. 6 - VERIFICHE SUL POSSESSO DEI REQUISITI**

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

#### **ART. 7 – SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA**

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

**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 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. 101 del D.Lgs. 36/2023,



formalizzando l'esito di tale verifica attraverso apposita comunicazione che verrà inviata via PEC a tutte le Ditte concorrenti.

Successivamente si procederà all'apertura della "BUSTA telematica 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA", alla verifica della corrispondenza della documentazione presentata con quella richiesta e all'apertura della "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA".

**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.**

La Stazione Appaltante procederà quindi con l'assegnazione della fornitura, ai sensi del comma 2 lett. b) art. 76 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'affidatario, effettuati nei termini e secondo le modalità previste dall'art. 17 comma 5 del d.lgs. 36/2023 e dell'art. 7 del presente disciplinare. Qualora le verifiche circa il possesso dei requisiti di capacità generale e l'insussistenza di cause di esclusione non confermino le dichiarazioni contenute nell'istanza di ammissione, si procederà all'annullamento della aggiudicazione definitiva qualora già effettuata.

L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di non procedere all'aggiudicazione, nel caso in cui non ritenga meritevole di approvazione e/o conveniente sotto il profilo tecnico-economico e/o organizzativo l'offerta presentata, ai sensi dell'art. 107 comma 2 d.lgs. 36/2023 e dell'art. 108 comma 10 del d.lgs. 36/2023. L'Azienda si riserva, altresì il diritto di annullare la procedura in qualsiasi momento, senza che l'offerente possa avanzare pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva, se richiesta, la motivazione.

Il provvedimento di aggiudicazione verrà comunicato al concorrente all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art. 90 del d.lgs. 36/2023.

Le comunicazioni tramite l'area "Comunicazioni procedura" sono valide agli effetti delle relative norme previste dal D.Lgs 36/2023.

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

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

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

#### **ART. 8 – COMUNICAZIONI PER LE IMPRESE E RICHIESTE DI CHIARIMENTI**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **ART. 9 – NORME E CONDIZIONI FINALI**

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

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

L'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" si riserva in ogni caso la facoltà di sospendere, revocare, modificare, oppure di riaprire i termini della presente 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 progetto (RUP) per la presente procedura è il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dott. Sandro Possamai.**

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

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

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

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

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

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



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

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

#### **ART. 11 -CONFEZIONAMENTO**

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

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

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

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

#### **ART. 12 - ETICHETTA**

Ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

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

- descrizione e nome commerciale del prodotto;
- 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. 13 INNOVAZIONE NORMATIVA**

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

**ART. 14 REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI**

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

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

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

**ART. 15 – CONSEGNE*****Consegna del materiale di consumo***

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

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda U.L.S.S. 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 16 - 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. 17 – 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. 18 - REVISIONE PREZZI**

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

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

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

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



**ART. 19 - 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. 20 – MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

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

Le fatture elettroniche prodotte dovranno essere emesse nel rispetto delle specifiche tecniche reperibili nel sito <http://www.fatturapa.gov.it/>.

Al fine del rispetto degli obblighi descritti in premessa, per indirizzare correttamente le fatture emesse, dovrà essere utilizzato il Codice Univoco Ufficio UFI8LR, reperibile anche nel sito [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it).

L'amministrazione non potrà accettare le fatture emesse o trasmesse in forma cartacea né potrà procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino all'invio in forma elettronica.

La Ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione elettronica della merce effettivamente consegnata, a seguito di ricevimento di apposito ordinativo di fornitura.

Non possono essere addebitati all'U.L.SS. costi derivanti dalla fornitura di apparecchi o materiali di consumo erogati prima della data di emissione degli ordini.

L'IVA a carico dell'U.L.SS. sarà applicata nella misura ridotta dove e se prevista dalla normativa vigente.

I pagamenti delle suddette fatture saranno effettuati, ai sensi dell'art. 4 del D. Lgs. n. 231/2002, a 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura da parte dell'Amministrazione.

Per quanto riguarda gli interessi moratori troverà applicazione quanto disposto dal D. Lgs. 231/2002.

Resta salva, in capo all'Azienda U.L.SS., l'azione di responsabilità per vizi e/o difetti e/o difformità dei beni forniti.

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.).

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel contratto e nei singoli ordinativi di fornitura; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto, mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo lettera raccomandata A.R. ovvero P.E.C. da parte dell'Azienda Ulss.

**ART. 21 - TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI**

La ditta aggiudicataria assumerà ogni responsabilità per l'uso di dispositivi o per l'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti per invenzioni, modelli industriali, marche e diritti d'autore.

La ditta esecutrice dovrà pertanto assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni esperite nei confronti dell'ente appaltante in relazione ai beni oggetto della fornitura o in relazione al loro

uso, obbligandosi a tenere indenne l'Azienda Sanitaria dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio, nonché dalle spese e dai danni a cui la stessa dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato.

#### **ART. 22 - OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI**

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

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

Nei termini previsti dall'art. 3 comma 7 della L. 136/2010 la Ditta dovrà comunicare al Servizio Finanziario e Fiscale dell'Azienda ULSS n. 8 (telefax n. 0444- 753174) i seguenti dati:

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

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

#### **Art. 23 – INADEMPIMENTI E PENALI**

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

##### MATERIALE DI CONSUMO:

- 1) in caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna nel termine pattuito, come da art. "Consegne del materiale di consumo" presente disciplinare, sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale pari al 5% dell'importo complessivo dell'ordine, al netto di IVA.
- 2) 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. (Consegne del materiale di consumo), del presente disciplinare, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo;
- 3) in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Azienda U.L.SS. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.SS. procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato" e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda, per le quantità residue poste in gara;
- 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 da utilizzare nel sistema in uso, senza causare l'interruzione del servizio e previa valutazione ed autorizzazione da parte del Direttore dell'U.O. di riferimento ; in caso di mancata messa a disposizione del prodotto alternativo sarà dovuta per ogni giorno di ritardo una penale pari ad € 50,00; in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Azienda U.L.SS. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.SS. procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato" e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda per le quantità residue poste in gara.

#### **ART. 24 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

L'Azienda Sanitaria, in caso di grave irregolarità o frode accertata nella fornitura potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al fornitore da effettuarsi a mezzo

raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto nei seguenti casi:

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

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

#### **ART. 25 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO IN CASO DI VIOLAZIONE DEGLI OBBLIGHI PREVISTI DAL CODICE DI CONDOTTA DEI DIPENDENTI PUBBLICI, DI CUI AL D.P.R. 62/2013**

I collaboratori a qualsiasi titolo dell'aggiudicataria che effettueranno prestazioni e/o realizzeranno opere e/o svolgeranno servizi e/o forniture a favore della stazione appaltante devono adempiere agli obblighi previsti dal codice di condotta dei dipendenti pubblici.

La violazione degli obblighi derivanti da detto codice costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 3, D.P.R. 62/2013.

#### **ART. 26 - FORO COMPETENTE**

Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra le parti in relazione alla interpretazione, esecuzione e risoluzione del contratto sarà esclusivamente competente il Foro di Vicenza.

In ogni caso, nelle more d'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria, la Ditta appaltatrice non potrà sospendere o interrompere la fornitura pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità della S.A. di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

#### **ART. 27 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

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

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

Il Titolare del trattamento dei dati è l'Aulss 8 Berica, Viale Rodolfi, 37 -36100 Vicenza, nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina, tel 0444 753465, Fax: 0444 753326, PEC: protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it, e-mail: direzione.generale@aulss8.veneto.it; il Responsabile della protezione dei dati è Compliance Officer e Data Protection di Polito Dott.ssa Filomena, E-mail: rpd@aulss8.veneto.it.

Il trattamento dei dati avviene sulla base di quanto previsto dalla normativa sui Contratti pubblici, D.lgs 50/2016 e norme collegate.

Il trattamento è finalizzato all'espletamento della procedura di gara, alla sottoscrizione e all'esecuzione del contratto e alla tutela in giudizio della Stazione Appaltante per azioni nelle quali l'Azienda medesima

risultasse a qualsiasi titolo coinvolta. I dati, in misura strettamente necessaria, sono trattati altresì al fine di consentire l'accesso agli atti di cui all'art. 22 e ss. della L. 241/1990, e l'adempimento degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, di cui al D.lgs 33/2013.

I destinatari dei dati sono l'Azienda Ulss 8 Berica, l'Autorità nazionale anticorruzione, le Prefetture, i Tribunali, l'Agenzia per le entrate, i Centri per l'impiego, INPS, INAIL o enti assistenziali o previdenziali equivalenti ed altri enti pubblici coinvolti nel procedimento di aggiudicazione ed esecuzione dell'appalto, i soggetti che facciano istanza di accesso agli atti ex art. 22 L. 241/1990 e gli utenti che prendano visione del sito aziendale [www.Aulss8.veneto.it](http://www.Aulss8.veneto.it).

I dati saranno conservati dalla data dell'acquisizione e per dieci anni dalla conclusione dell'esecuzione del contratto e, in ogni caso, per il periodo necessario per la tutela in giudizio della Stazione Appaltante, in caso di azioni legali.

Al titolare dei dati è riconosciuto in ogni momento il diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica degli stessi. Il conferimento dei dati è obbligatorio e necessario. Il mancato conferimento dei dati comporta l'impossibilità di sottoscrivere il contratto.

#### **ART. 28 - DISPOSIZIONI FINALI**

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

***Allegato 1 – Modello offerta economica***

***Allegato 2 – tabella richiesta dati UDI (identificativo unico dispositivo)***



Allegato 1 – Modello offerta economica

PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI KIT PER ESTRAZIONE DNA DA UTILIZZARE SULL'ESTRATTORE AUTOMATICO MAGPURIX 12A  
CIG

La scrivente Impresa \_\_\_\_\_ con sede legale in \_\_\_\_\_  
Via \_\_\_\_\_ avente P.I./C.F. \_\_\_\_\_  
nella persona del Legale Rappresentante firmatario \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
in qualità di \_\_\_\_\_

in riferimento alla procedura in oggetto, preso atto delle modalità di espletamento della gara e delle condizioni che regolano la fornitura,  
formula la seguente offerta:

| Descrizione Articolo             | Codice  | Quantità annuali | Prezzo a<br>conf. offerto | importo<br>totale<br>biennale | Aliquota IVA | CND | RDM |
|----------------------------------|---------|------------------|---------------------------|-------------------------------|--------------|-----|-----|
| MAGPURIX BLOOD DNA EXTRACTION    | ZP02001 | 120              |                           |                               |              |     |     |
| MAGPURIX FORENSIC DNA EXTRACTION | ZP02010 | 20               |                           |                               |              |     |     |
| totale importo biennale          |         |                  |                           |                               |              |     |     |

Pertanto, il sottoscritto dichiara che:  
l'importo complessivo BIENNALE offerto – come inserito in piattaforma Sintel – è il seguente:  
€..... (Euro.....) (IVA esclusa)

(costi per la sicurezza derivanti da interferenze stimati dalla Stazione Appaltante pari a € 0,00 (zero) per tutta la durata contrattuale

I prezzi sopraindicati sono impegnativi e irrevocabili per almeno 180 giorni a decorrere dalla data ultima fissata per la presentazione dell'offerta.

Il presente documento, redatto in forma di fac-simile, deve essere completato, dalla ditta, di tutti gli ulteriori dati richiesti o comunque ritenuti opportuni.

Il documento dovrà essere sottoscritto, a pena di esclusione dalla procedura, con FIRMA DIGITALE, dal legale rappresentante del concorrente.

Allegato 2 – RICHIESTA DATI UDI (identificativo unico dispositivo) PER ACQUISTO DM E DM\_IVD

PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI KIT PER ESTRAZIONE DNA DA UTILIZZARE SULL’ESTRATTORE AUTOMATICO MAGPURIX 12A

La scrivente Impresa \_\_\_\_\_ con sede legale in \_\_\_\_\_  
Via \_\_\_\_\_ avente P.I./C.F. \_\_\_\_\_  
nella persona del Legale Rappresentante firmatario \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
in qualità di \_\_\_\_\_

DICHIARA QUANTO DI SEGUITO RIPORTATO

| descrizione articolo | Codice REF / Codice Prodotto<br>(ove diverso da UDI) | UDI-DI | Ragione sociale<br>Fabbricante | Normativa CE di riferimento | classe di rischio del<br>DM e del DM-IVD | Organismo di rilascio che ha fornito gli<br>identificativi unici da attribuire ai<br>singoli DM/DMIVD |
|----------------------|------------------------------------------------------|--------|--------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      |                                                      |        |                                |                             |                                          |                                                                                                       |
|                      |                                                      |        |                                |                             |                                          |                                                                                                       |
|                      |                                                      |        |                                |                             |                                          |                                                                                                       |
|                      |                                                      |        |                                |                             |                                          |                                                                                                       |
|                      |                                                      |        |                                |                             |                                          |                                                                                                       |
|                      |                                                      |        |                                |                             |                                          |                                                                                                       |
|                      |                                                      |        |                                |                             |                                          |                                                                                                       |
|                      |                                                      |        |                                |                             |                                          |                                                                                                       |
|                      |                                                      |        |                                |                             |                                          |                                                                                                       |

Il documento dovrà essere sottoscritto con FIRMA DIGITALE, dal legale rappresentante del concorrente.