

**PROCEDURA NEGOZIATA, SUDDIVISA IN 13 LOTTI, PER LA FORNITURA,  
MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI DISPOSITIVI MONOUSO DI CUI  
ALL’ALLEGATO 2 DEL DPCM 12.1.2017 A FAVORE DEGLI UTENTI TERRITORIALI  
DEL DISTRETTO EST DELL’AZIENDA ULSS 8 BERICA**

Cod. appalto: AUSILI\_EST\_2025

ID SINTEL: 197304181

**DISCIPLINARE DI GARA**

Termine per la presentazione delle offerte: **10/03/2025 ore 12.00**

Sommario

<b>PREMESSE: OBIETTIVI E FINALITA’</b> .....	2
<b>Art. 1. OGGETTO DELL’APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI</b> .....	3
<b>Art. 2. DURATA DELLA FORNITURA</b> .....	4
<b>Art. 3. REQUISITI E MODALITA’ DI PARTECIPAZIONE</b> .....	4
<b>ART. 3.1 REQUISITI RICHIESTI PER LA PARTECIPAZIONE</b> .....	4
<b>ART. 3.2 MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE</b> .....	5
<b>BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA a livello multilotto</b> .....	8
<b>BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - Step 2 – a livello di singolo lotto</b> .....	9
<b>BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA – Step 3 – a livello di singolo lotto</b> .....	10
<b>Art. 4. MANCANZA, INCOMPLETEZZA E IRREGOLARITA’ DELLE DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE</b> .....	11
<b>Art. 5. MODALITA’ DI AFFIDAMENTO</b> .....	11
<b>Art. 6. SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA</b> .....	12
<b>Art. 7. COMUNICAZIONI PER LE IMPRESE E RICHIESTE DI CHIARIMENTI</b> .....	13
<b>Art. 8. NORME E CONDIZIONI FINALI</b> .....	13
<b>ALLEGATI:</b> .....	14

## PREMESSE: OBIETTIVI E FINALITA'

L'Azienda U.L.SS. n.8 Berica, intende affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del D. Lgs. 36/2023 la fornitura di ausili monouso di cui all'allegato 2 del DPCM 12/01/2017 a favore degli utenti territoriali del Distretto Est, come dettagliatamente descritto nel **Capitolato Tecnico**.

L'affidamento avviene mediante procedura negoziata telematica ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera e) del D.Lgs. 36/2023, con applicazione del criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108 comma 3, del D. Lgs. 36/2023.

Tenuto conto della necessità di disporre di una pluralità di opzioni alternative per rispondere, in maniera massimamente adeguata, alle necessità terapeutiche dei pazienti, la procedura sarà volta alla conclusione di un accordo quadro, senza riapertura del confronto competitivo, ex art. 59 co. 4 lett. a) D.lgs. 36/2023, allo scopo di individuare più operatori economici che siano idonei ad eseguire la fornitura richiesta.

L'Azienda ULSS potrà procedere all'acquisto delle quantità di volta in volta necessarie, da uno o più degli operatori economici ritenuti idonei, previa verifica di conformità dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche minime previste dal Capitolato Tecnico, individuati sulla base di decisione motivata in relazione alle esigenze cliniche che giustificano il ricorso agli specifici prodotti offerti.

**L'acquisto di prodotti da uno dei fornitori può avvenire sulla base del criterio della scelta clinica, in relazione alle specifiche esigenze, ferma la responsabilità del medico di scegliere con appropriatezza i dispositivi più adatti a favorire le esigenze cliniche dei pazienti.**

La presente procedura si svolgerà interamente tramite un sistema telematico di proprietà di ARIA SPA, l'Azienda Regionale per l'innovazione e gli Acquisti della Regione Lombardia, denominato "SinTel" (di seguito per brevità anche solo Sistema e/o SinTel e/o Piattaforma), accessibile all'indirizzo <https://www.ariaspa.it> > sezione e-procurement Sintel, e conforme alle prescrizioni dell'art. 25 comma 2 del D.Lgs. 36/2023 e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021.

Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Le istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa sono disponibili sul sito di Aria SpA al seguente link:

<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>, all'interno della sezione *Operatore economico, Piattaforma Sintel, Guide per l'utilizzo*, si segnalano in particolare i seguenti documenti:

- "Modalità Tecniche di utilizzo della Piattaforma SinTel",
- "Registrazione e accesso",
- "Requisiti per l'accesso alle piattaforme Sintel e Neca",
- "Partecipazione alle procedure di gara".

La documentazione di gara comprende:

1. disciplinare di gara e relativi allegati
  - 1.1 documento di gara unico europeo (DGUE request);
  - 1.2 Modello offerta economica senza prezzi;
  - 1.3 Modello offerte economica;
2. capitolato tecnico;
3. capitolato d'oneri.

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, sul sito istituzionale della stazione appaltante al seguente link:

<https://www.aulss8.veneto.it/appalti/procedura-negoziata-suddivisa-in-13-lotti-per-la-fornitura-mediante-accordo-quadro-di-dispositivi-monouso-di-cui-allallegato-2-del-dpcm-12-1-2017-a-favore-degli-utenti-territoriali-del-di/>

e sulla Piattaforma Sintel al seguente link:

<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/bandi-di-gara/bandi-sulla-piattaforma-sintel>

Si invitano, pertanto, gli operatori economici interessati a presentare la documentazione appositamente richiesta tramite la piattaforma SINTEL, rispondendo alla specifica procedura entro il termine indicato nella procedura SINTEL.

L'operatore Economico che risponde al presente avviso dovrà non trovarsi nelle condizioni di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023 ed essere in possesso del requisito professionale (iscrizione C.C.I.A.A. per l'attività oggetto della procedura) ai sensi del comma 1 lettera a) e comma 3 dell'art. 100 del D.lgs. n. 36/2023.

L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di non procedere all'affidamento, nel caso in cui non ritenga meritevole di approvazione e/o conveniente sotto il profilo tecnico-economico e/o organizzativo le offerte presentate, ai sensi dell'art. 107 comma 2 D.lgs. 36/2023 e dell'art. 108 comma 10 del D.lgs. 36/2023.

## **Art. 1. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI**

La procedura è suddivisa in 13 lotti e ha per oggetto la fornitura di "Cateteri vescicali, Raccoglitori urina", in riferimento a quanto riportato all'Allegato 2 del DPCM 12.1.2017, a favore degli utenti territoriali del distretto Est dell'Azienda ULSS n. 8 Berica, comprensiva del servizio di consegna a domicilio dell'utente, come dettagliatamente descritto nel **Capitolato Tecnico**.

<b>LOTTO</b>	<b>Cod. ISO</b>	<b>CPV</b>	<b>CIG</b>	<b>Importo trimestrale a base di gara</b>
<b>1</b>	09.24.03.003	33141200-2 Cateteri	B5BFBB82DD	€ 330,00 €
<b>2</b>	09.24.03.006	33141200-2 Cateteri	B5BFBB93B0	444,00 €
<b>3</b>	09.24.06.006	33141200-2 Cateteri	B5BFBB4483	462,50 €
<b>4</b>	09.24.06.103	33141200-2 Cateteri	B5BFBBB556	5.200,00 €
<b>5</b>	09.24.06.203	33141200-2 Cateteri	B5BFBBC629	12.800,00 €
<b>6</b>	09.24.06.303	33141200-2 Cateteri	B5BFBBDD6FC	127.600,00 €
<b>7</b>	09.24.06.403	33141200-2 Cateteri	B5BFBBE7CF	1.158,00 €
<b>8</b>	09.24.06.503	33141200-2 Cateteri	B5BFBBF8A2	23.058,00 €
<b>9</b>	09.24.21.003	33141200-2 Cateteri	B5BFBC0975	12.502,00 €
<b>10</b>	09.27.04.003	33141610-9 Sacche di raccolta	B5BFBC1A48	1.770,00 €
<b>11</b>	09.27.04.006	33141610-9 Sacche di raccolta	B5BFBC2B1B	4.448,00 €
<b>12</b>	09.27.05.003	33141610-9 Sacche di raccolta	B5BFBC3BEE	7.672,50 €

<b>13</b>	09.27.05.006	33141610-9 Sacche di raccolta	B5BFBC4CC1	2.170,00 €
-----------	--------------	-------------------------------	------------	------------

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

**Importo complessivo a base d'asta trimestrale € 199.615,00 (IVA esclusa)**

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

**L'appaltatore ha l'obbligo di garantire la fornitura di dispositivi della stessa tipologia presenti nel proprio catalogo/listino, applicando una percentuale di sconto a listino uguale a quella indicata nell'offerta economica per un prodotto analogo.**

Ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. 36/2023, 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.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 poiché, viste le attività oggetto dell'appalto, non si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi.

E' onere del fornitore, qualora rilevasse, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza e/o costi, proporre la redazione del DUVRI.

## **Art. 2. DURATA DELLA FORNITURA**

Durata della fornitura: 3 mesi.

La durata dell'accordo quadro (escluse le eventuali opzioni) è di 3 (tre) mesi decorrenti dalla data di stipula dell'accordo quadro o da altra data in esso indicata.

L'accordo quadro e il contratto attuativo potranno essere risolti nell'eventualità di intervenuta aggiudicazione di gara regionale o di gara CONSIP.

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 espletata o conclusa e, comunque per un periodo non superiore a 30 giorni dalla data di scadenza del contratto.

## **Art. 3. REQUISITI E MODALITA' DI PARTECIPAZIONE**

### **Art. 3.1 Requisiti richiesti per la partecipazione**

Il concorrente dovrà essere in possesso dei seguenti requisiti:

- 1) requisiti di idoneità professionale a norma dell'art. 100 del Codice, comprovati dall'iscrizione alla C.C.I.A.A. nell'ambito di idonea categoria merceologica per attività corrispondenti all'oggetto del

servizio di cui alla presente, oppure idoneo documento attestante la natura dell'Ente/Associazione (atto costitutivo, statuto, etc.);

### **Art. 3.2 Modalità di partecipazione**

Per partecipare alla procedura la Ditta interessata dovrà presentare, tassativamente **entro i termini indicati nel sistema a pena di esclusione**, la propria offerta collegandosi al sito internet [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it), accedendo alla piattaforma "Sintel" ed individuando la procedura in oggetto; si vedano gli appositi manuali all'interno del sito internet [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it), Home > Bandi e Convenzioni > E-procurement > Strumenti di Supporto > Guide e manuali > Operatore economico > Piattaforma Sintel.

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

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

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

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

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

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

- 1) la **Documentazione amministrativa**; a livello multilotto della procedura (attraverso l'apposito percorso guidato "Invia offerta Multilotto");
- 2) la **Documentazione tecnica**; autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità "Invia Offerta");
- 3) l'**Offerta economica** autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità "Invia Offerta").  
come meglio dettagliato nei successivi paragrafi.

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

Per sottomettere le offerte per i singoli lotti il concorrente deve accedere al link "Visualizza Lotti", presente a sinistra in alto alla pagina, sia all'interno della Multilotto che nella tabella di ricerca procedura. Da qui il

concorrente potrà visualizzare l'elenco dei lotti presenti all'interno della Multilotto e accedere tramite il link "Dettaglio" ai singoli lotti per i quali vuole sottomettere un'offerta

Sintel consente al concorrente la predisposizione dell'offerta in momenti **temporali differenti (step 1, step 2 e step 3)** del percorso guidato "Invia offerta" a livello di singolo lotto), 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.

Nell'invio dell'offerta ai lotti, nel primo step (busta amministrativa) sarà presente solo la tendina "Modalità di Partecipazione", in quanto i requisiti amministrativi sono stati inviati a livello Multilotto.

La sottomissione dell'offerta tecnica ed economica (step 2 e 3) deve essere ripetuta per ciascun lotto di interesse secondo la procedura di seguito illustrata.

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).

L'operatore economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per il concorrente;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

Al momento della ricezione delle offerte, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata all'indirizzo PEC inserito in fase di registrazione alla piattaforma Sintel.

La Piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

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

Lo step 4 del percorso "Invia offerta", prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del "Documento d'offerta" generato da SinTel in automatico, in formato pdf.

Il concorrente dovrà obbligatoriamente:

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;
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 nel documento Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel;
3. allegare a Sistema il documento d'offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell'offerta.

**Si rammenta che il pdf d'offerta 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.**

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

Si specifica infatti che l'invio della medesima ai fini della procedura di gara avviene solamente al quinto ed ultimo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta".

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

per completare la presentazione effettiva dell'offerta, allo step 5 del percorso "Invia offerta", il concorrente dovrà cliccare sulla funzione "INVIA OFFERTA".

Detto invio dell'offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

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.

Si specifica che si concretizza invio dell'offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dal percorso "Invia offerta". Tutti gli step del percorso "Invia offerta" devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma.

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

**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 – 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;
- 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.

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" 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

L'AULSS 8, 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 nel documento "Partecipazioni alle procedure di gara" disponibile nella piattaforma Sintel, al link <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>, all'interno della sezione *Operatore economico, Piattaforma Sintel, Guide per l'utilizzo*.

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

#### **BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA a livello multilotto**

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

L'operatore economico allega a Sistema nell'apposito campo "Documentazione amministrativa 1", una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip (ovvero equivalenti software di compressione dati) contenente tutti i documenti di seguito elencati, **in formato PDF, firmati digitalmente dal Legale Rappresentante** (salvo dove diversamente indicato).

1. **Dichiarazione sostitutiva**, da redigersi secondo l'"*Allegato A*" predisposto dalla Stazione Appaltante e scaricabile dal sito internet aziendale, nella sezione "bandi e gare" – tipologia "documentazione", al seguente link <https://www.aulss8.veneto.it/appalti/?jsf=jet-engine:grid-7&tax=tipologia-appalti-gare:290> - 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. **Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)**: l'operatore economico dovrà presentare il "DGUE response" - compilato con le informazioni richieste e generato dal concorrente sulla base di quello reso disponibile dalla Stazione Appaltante (DGUE request – Allegato 1.1 al presente disciplinare) - **in formato xml e in formato pdf**;

Per quanto ivi non indicato si rimanda al documento "*Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel*" richiamato in premessa.

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 nel documento "*Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel*".

**Solo dopo l'invio dell'offerta Amministrativa il concorrente potrà procedere con l'offerta tecnica ed economica per ciascun lotto al quale vuole partecipare.**

## **BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - Step 2 – a livello di singolo lotto**

Per sottomettere l'offerta per i singoli lotti il concorrente deve accedere al link “Visualizza Lotti” e accedere tramite il link “Dettaglio” ai singoli lotti per i quali vuole sottomettere un'offerta.

Al secondo step del percorso guidato “Invia offerta” il concorrente dovrà inserire a Sistema, nell'apposito campo “Documentazione Tecnica 1”, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip (ovvero equivalenti software di compressione dati), tutti i documenti di seguito elencati – **firmati digitalmente (salvo dove diversamente indicato).**

Si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione Tecnica 1” (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nell'ulteriore cartella a disposizione denominata “Documentazione Tecnica 2”.

1. **Scheda tecnica originale** del produttore in lingua italiana o con traduzione allegata, nella quale devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto (con indicazione di nome commerciale, descrizione prodotto, materiale, 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) *(non firmata digitalmente)*;
2. **elenco riepilogativo** riportante il codice REF (del produttore e/o del fornitore), il codice CND, il codice ISO del nomenclatore (DPCM 12.01.2017) e il numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute, ove previsto .
3. relazione dettagliata in ordine alle modalità del servizio di supporto e assistenza di cui all'art. 7 del capitolato tecnico;
4. **Certificato CE** - oppure dichiarazione attestante il possesso della marcatura CE ai sensi del Regolamento UE 2017/745 (MDR) e s.m.i. - nel caso di utilizzo delle disposizioni transitorie previste all'art 120 del regolamento UE 2017/745 (MDR) e s.m.i. è necessaria una specifica attestazione del produttore/mandatario che fornisca i giustificativi che dimostrino di avere tutte le caratteristiche previste dal regolamento stesso;
5. copia della **Certificazione UNI EN ISO 13485/2016** (Dispositivi medici - Sistemi di gestione qualità – Requisiti per scopi regolamentari): in alternativa idonea dichiarazione sostitutiva sottoscritta ai sensi del DPR n. 445/2000;
6. dichiarazione che trattasi di prodotti “**latex free**” resa dal fabbricante sia nei costituenti dei dispositivi medici sia nel confezionamento primario e nel materiale usato nei processi di produzione;
7. Dichiarazione indicante la **ditta produttrice** e lo stabilimento di produzione;
8. Dichiarazione congiunta con il “produttore” attestante la **rivendita in esclusiva** del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva);
9. Copia dell'**IFU** presente nella confezione di vendita *(non firmata digitalmente)*;
10. Copia dell'**etichetta** *(non firmata digitalmente)*;
11. **Offerta economica, priva delle indicazioni dei prezzi di offerta** (utilizzare l'*Allegato 1.2 - Modello Offerta economica senza prezzi*);
12. Ogni altra documentazione che la ditta intende fornire al fine della valutazione dell'idoneità tecnica dell'offerta *(non firmata digitalmente)*.

Tutta la documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana ad eccezione dei documenti di cui ai punti 4, 5 (certificati CE/ISO), 6 (latex free), 7(ditta produttrice), 8 (Repertorio) e 9 (rivendita esclusiva) che possono essere presentati in lingua inglese.

La relazione di cui al punto 3) dovrà essere redatta in una stesura non superiore a nr. 10 pagine.

### **BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA – Step 3 – a livello di singolo lotto**

Allo step 3 “Offerta economica” del percorso guidato “Invia offerta” il concorrente dovrà allegare nell’apposito campo predisposto nel sistema “Documentazione Economica 1”, una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip (ovvero equivalenti software di compressione dati), contenente tutti i documenti di seguito elencati.

Nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione Economica 1” non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nell’ulteriore cartella “Documentazione Economica 2”.

1. **Offerta economica dettagliata**, da redigersi utilizzando il modello allegato (*Allegato 1.3 – Modello offerta economica*), compilando la riga relativa al lotto a cui si desidera partecipare, in formato pdf firmata digitalmente dal Legale Rappresentante.

In tale documento dovranno essere riportati, in lingua italiana:

- a. ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della Ditta;
- b. qualifica ed il nominativo del firmatario;
- c. descrizione articolo offerto, marca, modello, nome commerciale;
- d. REF produttore e codice articolo fornitore per ciascun dispositivo;
- e. CND e n. Repertorio;
- f. prezzo unitario di listino per ciascun dispositivo;
- g. percentuale di sconto applicata;
- h. prezzo unitario offerto per ciascun dispositivo (IVA esclusa)
- i. importo trimestrale offerto per ciascun dispositivo (IVA esclusa);
- j. aliquota IVA applicata;
- k. importo trimestrale offerto per lotto (IVA esclusa)

Verranno prese in considerazione fino a 2 cifre decimali.

2. **Offerta economica dettagliata** di cui al precedente punto 1 in formato excel;
3. Listino prezzi completo relativo a tutta la gamma dei dispositivi ricompresi nelle categorie ISO oggetto di gara, **firmato digitalmente.**

**Il prezzo offerto non dovrà essere superiore al prezzo posto a base di gara.**

**L’offerta deve essere valida per 30 giorni decorrenti dalla data dell’ultimo giorno utile per la presentazione dell’offerta.**

Il concorrente dovrà infine indicare a Sistema, negli appositi campi:

- a) “*Offerta economica*”, il valore trimestrale offerto espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;

- b) *“di cui costi della sicurezza afferenti l’attività svolta dall’operatore economico”*, i costi per la sicurezza afferenti l’attività di impresa di cui all’art. 108, comma 9, D. Lgs. 36/2023;
- c) *“di cui costi del personale”*, i costi della manodopera propri dell’operatore economico di cui all’art. 108, comma 9, D. Lgs. 36/2023, se la cui indicazione è stata prevista dalla Stazione Appaltante;
- d) *“di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza”*, un valore pari a zero per gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi interferenziali di cui all’art. 26 D. Lgs. 81/2008.

Nel caso la ditta fornitrice rilevi la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l’integrazione delle misure di sicurezza.

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

#### **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 fatto salvo di quanto previsto dall’art. 101 comma 3 del DLgs 36/2023

#### **Art. 5. MODALITA’ DI AFFIDAMENTO**

Tenuto conto della necessità di disporre di una pluralità di opzioni alternative per rispondere, in maniera massimamente adeguata, alle necessità terapeutiche dei pazienti, la fornitura sarà aggiudicata mediante accordo quadro, senza rilancio di un nuovo confronto competitivo, ex art. 59 co. 4 lett. a) D.lgs. 36/2023, allo scopo di individuare più operatori economici che siano idonei ad eseguire la fornitura richiesta e con i quali verrà stipulato l’accordo quadro.

L’Azienda ULSS potrà procedere all’acquisto delle quantità di volta in volta necessarie da uno o più degli operatori economici ritenuti idonei previa verifica di conformità dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche minime previste dal Capitolato Tecnico, individuati sulla base di decisione motivata in relazione alle esigenze cliniche che giustificano il ricorso agli specifici prodotti offerti.

**L’acquisto di prodotti da uno dei fornitori può avvenire sulla base del criterio della scelta clinica, in relazione alle specifiche esigenze, ferma la responsabilità del medico di scegliere con appropriatezza i dispositivi più adatti a favorire le esigenze cliniche dei pazienti.**

## **Art. 6. SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA**

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

In considerazione del fatto che la Piattaforma Sintel garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima, l'apertura delle "buste telematiche" contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica avverrà in sedute riservate.

In seduta riservata il RUP o un suo delegato procederà:

1. alla verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate;
2. all'apertura della "busta telematica" contenente la Documentazione amministrativa;
3. ad ammettere al prosieguo della gara i concorrenti che abbiano prodotto la completa e regolare documentazione amministrativa 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.

Delle operazioni suddette, verrà redatto apposito Verbale.

Successivamente verrà nominato un Gruppo di esperti che procederà, per ciascun lotto, in una o più sedute riservate, solamente per le ditte ammesse:

1. all'apertura della "BUSTA telematica 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA", al download e alla verifica della completezza della documentazione tecnica presentata;
2. alla verifica della corrispondenza degli elementi tecnici presenti nelle offerte presentate, con i requisiti richiesti nel Capitolato tecnico;
3. all'apertura delle "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA";

Per mere ragioni di praticità nella profilazione dei componenti del Gruppo di esperti, si precisa che gli stessi accederanno, per lo svolgimento delle loro funzioni, alla piattaforma Sintel con le credenziali del RUP o di un suo delegato.

Per ogni lotto sarà formulato un elenco di ditte idonee.

Delle operazioni suddette verrà redatto apposito Verbale.

La stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 99 del D.lgs 36/2023, procederà quindi con le verifiche circa il possesso dei requisiti di carattere generale (di cui agli artt. da 94 a 98 del d.lgs. 36/2023) e speciale in capo a tutti gli offerenti inseriti nell'elenco delle offerte idonee relativamente a ciascun lotto.

All'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti, ai sensi dell'art. 17 comma 5 del D. Lgs. 36/2023, la Stazione Appaltante procederà quindi con l'aggiudicazione.

L'aggiudicazione verrà comunicata al concorrente all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" di Sintel e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art. 90 del D.Lgs 36/2023.

Contestualmente saranno trasmessi nella medesima area anche i verbali di gara.

La Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 108 comma 10 del d.lgs. 36/2023 si riserva la facoltà di non aggiudicare la fornitura se nessuna offerta risulti conveniente e idonea in relazione all'oggetto del contratto.

#### **Art. 7. 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, entro e non oltre il **settimo giorno (7 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 su Sintel le risposte ai quesiti che siano stati richiesti in tempo utile. Le risposte ai chiarimenti saranno altresì pubblicate sul profilo del committente.

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. 8. NORME E CONDIZIONI FINALI**

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

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

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

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

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

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

Il Direttore dell'UOC Provveditorato  
Economato e gestione della logistica  
*Dott. Sandro Possamai*

ALLEGATI:

*1.1 – DGUE request*

*1.2 - Modello offerta economica senza prezzi*

*1.3 - Modello offerta economica*