AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1549 DEL 15/09/2025

O G G E T T O

PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI "SISTEMI PER CHIRURGIA ORL E DELL'ORECCHIO E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO": DELIBERA A CONTRARRE.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA
Anno Proposta: 2025
Numero Proposta: 1582/25

Firmato digitalmente da SIMIONATO Patrizia il 15/09/2025 14:59

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

con nota agli atti è pervenuta, da parte dell'U.O.C. Otorinolaringoiatria dell'Ospedale di Vicenza, la versione definitiva del capitolato tecnico per l'avvio di una nuova procedura di gara per la fornitura in service di "*Sistemi per chirurgia ORL e dell'orecchio e relativi materiali di consumo*", comprensivo dei fabbisogni complessivi dell'Ulss n. 8 Berica;

questa Azienda Sanitaria, per le nuove procedure di gara, intende avvalersi, ai sensi dell'art. 62, comma 5 lett.e) del D.Lgs. n. 36/2023, di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. della Regione Lombardia, denominato "Sintel";

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

ritenuto pertanto di procedere con l'avvio di una procedura di gara, utilizzando la piattaforma SINTEL, tramite la pubblicazione di una Richiesta di Offerta per la "*Fornitura in service di Sistemi per chirurgia ORL e dell'orecchio e relativi materiali di consumo*", ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera e) del D.Lgs. n. 36/2023, della durata di 30 mesi, suddivisa in due lotti, per l'importo a base d'asta complessivo di € 188.000,00 IVA esclusa, con aggiudicazione per singolo lotto, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, invitando tutte le ditte abilitate sulla piattaforma Sintel;

visti i seguenti documenti di gara e ritenuto di approvarli:

- Disciplinare di gara;
- Modello Offerta Economica;

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

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

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di procedere all'espletamento della gara tramite la piattaforma SINTEL, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del D.Lgs. n. 36/2023, relativamente alla "*Fornitura in service di Sistemi per chirurgia ORL e dell'orecchio e relativi materiali di consumo*", con aggiudicazione per singolo lotto, secondo

il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, a cui possono partecipare tutte le Ditte registrate in SINTEL;

2. di porre a base d'asta l'importo complessivo di € 188.000,00 IVA esclusa, per un periodo di 30 mesi;

3. di approvare i documenti di gara predisposti allo scopo, in particolare il Disciplinare di gara (Allegato 1) e il Modello Offerta Economica (Allegato 2), parte integrante del presente provvedimento;

4. di nominare Responsabile Unico del Procedimento il Dott. Sandro Possamai;

5. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

*****

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr. Alberto Rigo)

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

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

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA
COD.FISC. E P.IVA 02441500242 – Cod. iPA AUV
Tel. 0444 753111 - Mail protocollo@aulss8.veneto.it
PEC protocollo.aulss8@pecveneto.it
www.aulss8.veneto.it

Dipartimento: Servizi Tecnico-Amministrativi
U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA
Direttore: Dr. Sandro Possamai

PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI
SISTEMI PER CHIRURGIA ORL E DELL'ORECCHIO E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO

DISCIPLINARE DI GARA - ID SINTEL

PREMESSA

L'Azienda ULSS n. 8 "Berica" bandisce una procedura di gara, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) D.lgs. 36/2023, per la fornitura in service di sistemi per chirurgia ORL e dell'orecchio e relativi materiali di consumo per i fabbisogni dell'Aulss n. 8 Berica.

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

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

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

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

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO
La procedura di gara è multilotto ed ha per oggetto la fornitura in service di sistemi per chirurgia ORL e dell'orecchio e relativi materiali di consumo monouso, con le caratteristiche qualitative e quantitative sotto riportate, da destinare alle UU.OO. Otorinolaringoiatria dell'Ulss n. 8 Berica.

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA
Le attrezzature, gli accessori e i dispositivi proposti dovranno essere nuovi di fabbrica, di ultima generazione e già presenti sul mercato. Dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dalla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e relativo D. Lgs. n. 46 del 24.02.97 e s.m.i.
Le Ditte aggiudicatarie sono tenute a proporre i modelli relativi all'ultima produzione della ditta costruttrice.
La fornitura delle apparecchiature è altresì comprensiva di:

- Trasporto, consegna e quant'altro necessario per rendere completamente funzionanti e funzionali le apparecchiature;
- Installazione delle apparecchiature e di tutti gli accessori necessari al funzionamento;
- Collaudo delle apparecchiature;
- Attivazione e relativi test di accettazione dell'interfacciamento al sistema Informatico e verifica di tutti i flussi di rete previsti, se necessari;
- Formazione/Istruzione del personale, sia iniziale che nel corso della vigenza contrattuale secondo quanto stabilito dal presente disciplinare;
- Assistenza tecnica full risk, per la durata della fornitura;
- Relativi servizi connessi alla funzionalità delle apparecchiature.

L'impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, l'aggiornamento dei componenti, se necessaria.

La fornitura va distinta nei lotti di seguito descritti.

Lotti	Descrizione
1	**Fornitura in service di sistemi per la chirurgia ORL e relativi materiali di consumo**
2	**Fornitura in service di sistemi per la chirurgia dell'orecchio e relativi materiali di consumo**

LOTTO 1 - CIG

Fornitura in service di sistemi per la chirurgia ORL e relativi materiali di consumo monouso (frese, kit di irrigazione e altri eventuali dispositivi necessari per l'ottimale utilizzo dei sistemi) per eseguire le seguenti procedure ORL:

- chirurgia naso sinusale;
- chirurgia laringe e trachea;

	Descrizione	Q.tà annua ORL Vicenza
STRUMENTAZIONE IN NOLEGGIO (con manutenzione full risk compresa)	Consolle	2
	Manipolo Debrider Ergonomico con aspirazione in linea	4
MATERIALE DI CONSUMO MONOUSO	Lame monouso per Chirurgia Rino-Sinusale	125
	Kit Irrigazione monouso	125
	Lame monouso per chirurgia della laringe	5

Importo complessivo a Base d'asta per il lotto n. 1 per 30 mesi: € 52.000,00 (I.V.A. esclusa).

Caratteristiche tecniche minime

L'attrezzatura (consolle, manipoli e trapani), offerta in noleggio, dovrà possedere le caratteristiche tecniche minime di seguito riportate:

- **Caratteristiche tecniche delle Consolle a noleggio:**
  - di facile uso e programmabilità;
  - con unica centralina per tutte le funzionalità richieste;
  - con predisposizione per collegamento contemporaneo di almeno 2 manipoli/motori;
  - con sistema di irrigazione integrato e regolabile;
  - complete di tutti gli accessori e di quanto necessario ad un pronto ed ottimale funzionamento;
  - dotate di pedale di controllo del motore di tipo stagno o pneumatico (comunque idoneo per l'uso in sala operatoria così come previsto dalla norma EN60601-1);

- con pedale multifunzione ergonomico, che garantisca le seguenti funzioni: regolazione velocità fissa o variabile, variazione numero di oscillazioni/rotazioni, cambio rotazione avanti/indietro e cambio manipolo/motore;
- con monitor touchscreen in lingua italiana, per una rapida impostazione delle varie attività chirurgiche.
- con possibilità di idonea sanificazione;
- con presenza di sistemi di allarme;
- con sistema di autodiagnostica ad inizio attività.

- **Caratteristiche tecniche dei Manipoli / Debrider:**
  - ergonomici con aspirazione in linea;
  - con velocità di oscillazione (con utilizzo di lame) fino a 5.000 giri/min;
  - con velocità di rotazione (con utilizzo di frese) fino a 12.000 giri/min;
  - kit deve essere completo di tutti gli accessori/innesti necessari per il funzionamento e di cassetta/cestello per il lavaggio e la sterilizzazione;
  - con peso leggero, ergonomico e maneggevole, bassa rumorosità;
  - lavabili in apparecchiature lavastrumenti UNI EN ISO 15883
  - sterilizzabili con uno o più sistemi in uso presso l'Azienda Ulss 8 (autoclave a vapore con cicli a 121°C e 134°C; apparecchiatura a perossido di idrogeno);
  - dotati di attacco rapido;
  - con sistema di raffreddamento adeguato all'uso o analogo sistema in grado di evitare il surriscaldamento durante l'uso;

- **Caratteristiche tecniche delle Lame:**
  - lame monouso;
  - lame dotate di ingresso irrigazione;
  - disponibilità di lame rette, curve con varie angolazioni, con diverse tipologie di punte da taglio e con differenti misure di sezione;
  - lame dotate di finestre di taglio per la chirurgia della laringe, delle stenosi tracheali;

Tutto il materiale fornito deve essere latex free

LOTTO 2 - CIG

Fornitura di sistemi per la chirurgia dell'orecchio e relativi materiali di consumo monouso per le seguenti procedure:

- timpano plastica
- impianti cocleari

	Descrizione	Q.tà annua ORL Vicenza	Q.tà annua ORL Valdagno
STRUMENTAZIONE IN NOLEGGIO (con manutenzione full risk compresa)	Consolle	2	2
	Trapani per chirurgia dell'orecchio	2	3
MATERIALE DI CONSUMO MONOUSO	Frese monouso per Orecchio	120	300
	Kit Irrigazione monouso	30	70

Importo complessivo a Base d'asta per il lotto n. 2 per 30 mesi: € 136.000,00 (I.V.A. esclusa).

Caratteristiche tecniche minime

L'attrezzatura (consolle, manipoli e trapani), offerta in noleggio, dovrà possedere le caratteristiche tecniche minime di seguito riportate:

- **Caratteristiche tecniche delle Consolle a noleggio:**
  - di facile uso e programmabilità;
  - con unica centralina per tutte le funzionalità richieste;
  - predisposizione per collegamento contemporaneo di almeno 2 manipoli/motori;
  - sistema di irrigazione integrato e regolabile;
  - monitor in lingua italiana, per una rapida impostazione dei vari parametri;
  - riconoscimento automatico del motore collegato;
  - dotata di pedale di controllo del motore di tipo stagno o pneumatico (comunque idoneo per l'uso in sala operatoria così come previsto dalla norma EN60601-1);
  - pedale multifunzione ergonomico, che garantisca le seguenti funzioni: regolazione velocità fissa o variabile, cambio rotazione avanti/indietro e cambio manipolo/motore;
  - possibilità di idonea sanificazione;
  - presenza di sistemi di allarme;
  - sistema di autodiagnostica ad inizio attività.

- **Caratteristiche tecniche dei Trapani a noleggio per chirurgia dell'orecchio:**
  - velocità pari ad almeno 75.000 giri/min;
  - circuito di irrigazione collegabile alla pompa peristaltica da montare sul trapano;
  - n° 1 attacco angolato;
  - n° 1 attacco retto;
  - frese diamantate e da taglio monouso;
  - kit deve essere completo di tutti gli accessori/innesti necessari per il funzionamento e di cassetta/cestello per il lavaggio e la sterilizzazione;
  - peso leggero, ergonomico e maneggevole, bassa rumorosità;
  - lavabili in apparecchiature lavastrumenti UNI EN ISO 15883
  - sterilizzabili con uno o più sistemi in uso presso l'Azienda Ulss 8 (autoclave a vapore con cicli a 121°C e 134°C; apparecchiatura a perossido di idrogeno);
  - dotati di attacco rapido;
  - sistema raffreddamento adeguato all'uso o analogo sistema in grado di evitare il surriscaldamento durante l'uso;

- **Caratteristiche tecniche delle Frese per trapano per chirurgia dell'orecchio:**
  - Frese monouso;
  - frese di diverse tipologie: da taglio e diamantate;
  - frese di diverse misure, da 0,5 mm a 7 mm in vari materiali e diverse lunghezze dello stelo.

Tutto il materiale fornito deve essere latex free.

Le caratteristiche tecniche minime sopracitate dovranno essere riportate nelle schede tecniche di cui all'art. 4 del presente disciplinare o, in mancanza, in apposita autodichiarazione nell'ambito della Busta Tecnica.

Per entrambi i lotti, le consolle, i trapani ed i manipoli, da fornire in noleggio, dovranno essere complete di tutti gli accessori e di quanto necessario ad un pronto, sicuro ed ottimale funzionamento, nulla escluso, nonché ogni ulteriore strumentazione dedicata necessaria al fine della manutenzione.

La ditta dovrà altresì dettagliare in modo esaustivo nella documentazione tecnica e comprendere (quotare e quantificare) nell'offerta economica eventuali ulteriori dispositivi, materiali di consumo poliuso o monouso o accessori, non previsti nel presente disciplinare, ma necessari per il funzionamento dei sistemi proposti e lo svolgimento delle funzioni descritte.

In caso di tecnologia alternativa, i sistemi proposti devono ottemperare in maniera equivalente alla destinazione d'uso sopra descritta.

La descrizione delle caratteristiche tecniche sopra elencate ha il mero scopo di individuare gli elementi funzionali del prodotto: le eventuali difformità saranno valutate ai sensi di quanto previsto dall'art. 79 del D.L.gs. 36/2023 (allegato II.5, parte II A, artt 7 e 8).

I dispositivi offerti devono essere conformi, pena l'esclusione dalla gara, ai requisisti stabiliti dal nuovo Regolamento UE 2017/45 e smi o alla Direttiva 93/42 CEE recepita con D.Lgs. 24/02/1997 n. 46 e smi, per il periodo transitorio di entrata in vigore così come stabilito dal citato Regolamento UE 2017/45 ed i successivi emendamenti come il Regolamento UE 607/2023 e smi.

ART. 2 - FABBISOGNI

Lotto 1	Descrizione	Q.tà annua	Base d'asta 30 mesi	CIG
STRUMENTAZIONE IN NOLEGGIO (con manutenzione full risk compresa)	Consolle	2	€ 52.000,00	
	Manipolo Debrider Ergonomico con aspirazione in linea	4		
MATERIALE DI CONSUMO MONOUSO	Lame monouso per Chirurgia Rino-Sinusale	125		
	Kit Irrigazione monouso	125		
	Lame monouso per chirurgia della laringe	5		

Lotto 2	Descrizione	Q.tà annua	Base d'asta 30 mesi	CIG
STRUMENTAZIONE IN NOLEGGIO (con manutenzione full risk compresa)	Consolle	4	€ 136.000,00	
	Trapani per chirurgia dell'orecchio	5		
MATERIALE DI CONSUMO MONOUSO	Frese monouso per Orecchio	420		
	Kit Irrigazione monouso	100		

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

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.

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

Le offerte presentate superiori alle basi d'asta previste per i singoli lotti saranno escluse.

ART. 3 - DURATA DEL CONTRATTO

La fornitura avrà durata di **30 mesi** con decorrenza dalla data dalla data del collaudo avvenuto con esito positivo delle attrezzatture o da altra data indicata nel contratto, salvo esecuzione anticipata di urgenza.
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.
Il contratto potrà essere risolto nell'eventualità di intervenuta aggiudicazione di gara regionale.

ART. 4 - MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

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

La 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 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 pare 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;
2. **la Documentazione tecnica**, autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità "Invia Offerta);
3. **l'Offerta economica**, autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità "Invia Offerta").

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

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

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

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

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

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

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

Si specifica che si concretizza invio dell'offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dai percorsi "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 di gara caricati sulla piattaforma verificandone l'integrità successivamente al loro caricamento sulla Piattaforma, allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta", ma prima dell'effettivo invio dell'offerta. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l'invio dell'offerta, attraverso la funzionalità "Storia offerte", fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d'offerta.

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

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

Al concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'offerta, i documenti specificati nei successivi paragrafi. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente e, in particolare:
- di allegare i documenti richiesti;
- di non indicare o, comunque, di non fornire i dati dell'Offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura. L'Azienda ULSS n. 8 "Berica" non sarà responsabile per la mancata osservazione delle prescrizioni sopra descritte.

La documentazione amministrativa e tecnica e l'offerta trasmesse dal concorrente a Sintel sono mantenute segrete e riservate dal Sistema e conservate in appositi e distinti documenti informatici (o file, denominati "buste telematiche" amministrative, tecniche, economiche).
In caso di partecipazione alla procedura in forma associata, R.T.I. costituito o costituendo e Consorzio, sarà l'impresa mandataria o designata tale ad utilizzare ed operare in Piattaforma come unico soggetto abilitato ad operare attraverso la medesima.
In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a Sintel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato nelle "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel".
Per le modalità di sottoscrizione dei documenti che compongono l'offerta, si veda quanto stabilito nel presente Disciplinare.

"BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" – Step 1
Al primo step del percorso guidato "Invia offerta", con riferimento alla Documentazione amministrativa è necessario predisporre i documenti di seguito elencati, **in formato PDF**, **firmati digitalmente dal Legale Rappresentante,** da allegare a Sistema, nell'apposito campo "Documentazione amministrativa 1", in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione amministrativa 1" (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione amministrativa 2", "Documentazione amministrativa 3", etc.):

1. **Dichiarazione sostitutiva**, da redigersi secondo l'"*Allegato A*" predisposto dalla Stazione Appaltante e scaricabile dal sito internet aziendale http://www.aulss8.veneto.it/appalti/allegato-a-autocertificazione/

nella sezione “Appalti e gare / 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. **“DGUE response**” in formato xml e in formato pdf: 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 (allegato X - "DGUE request”) - in formato xml, sia nella versione firmata digitalmente sia nella versione priva di firma, e in formato pdf;

2 **Allegato recapiti,** da redigersi secondo il modello allegato, firmando digitalmente la versione .pdf ed allegando anche la versione excel. Per comodità è consigliabile procedere compilando prima il file excel, trasformarlo poi in pdf e procedere poi con la firma digitale; alla fine poi si dovrà allegare sia il file excel che il file firmato digitalmente;

3 **Copia del DDT di consegna della campionatura** di cui all’art. 6;

Per quanto ivi non indicato si rimanda alle “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 nelle Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel.

“BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA” - Step 2

Allo step 2 “Offerta tecnica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente dovrà inserire a Sistema, nell’apposito campo “Documentazione Tecnica 1, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ”(non ulteriormente suddivisa in sottocartelle compresse e non firmate digitalmente) ovvero equivalenti software di compressione dati, tutti i documenti di seguito elencati **– in formato PDF, firmati digitalmente dal Legale Rappresentante -** (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione Tecnica 1” (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione Tecnica 2”, “Documentazione Tecnica 3”, etc.):

1. per ogni prodotto offerto (apparecchiature, trapani /manipoli, frese, lame, altro) le **schede tecniche, documentazione fotografica e schede di sicurezza** in lingua italiana, nelle quali devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all’individuazione dei requisiti tecnici minimi del prodotto stesso, con indicazione del produttore, della sede di produzione del dispositivo e del codice prodotto nonché i parametri relativi alle caratteristiche dei prodotti proposti e la conformità dei prodotti stessi alla normativa vigente in materia, compresa l’indicazione della classe CE, con eventuali depliant per la migliore illustrazione di quanto offerto e quanto altro ritenuto idoneo per lo stesso fine, in lingua italiana;
2. **istruzioni per l’uso** in lingua italiana **(IFU);**
3. **Copia del Certificato CE in corso di validità** secondo Regolamento UE 2017/45 e smi o Copia del certificato CE secondo alla Direttiva 93/42 CEE corredato della documentazione che ne prolunga la validità secondo quanto previsto dal Regolamento CE 607/2023 e s.m.i.;
4. **Dichiarazione Latex Free** nel confezionamento e nei processi di produzione;
5. Dichiarazione indicante la ditta produttrice e lo stabilimento di produzione;
6. **Copia dell’etichetta**;
7. Dichiarazione del produttore attestante l’iscrizione al Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici con l’indicazione del numero di Repertorio attribuito e della classe CND di appartenenza;
8. **schede di disinfezione / sterilizzazione relative** ai manipoli e trapani per i quali si richiede come caratteristica tecnica minima “autoclavabilità”;
9. nella documentazione specificare, per quanto riguarda le consolle a noleggio, la velocità minima e massima regolabile;
10. **dichiarazione di disponibilità alla visione/prova delle apparecchiature offerte**. Le ditte dovranno essere disponibili a far visionare e/o provare a proprie spese, nei termini e con le modalità che verranno comunicate, le

apparecchiature presentate in offerta, al fine di consentire alla Commissione giudicatrice di verificare il livello di rispondenza delle apparecchiature alle caratteristiche e alle finalità richieste, nonché la qualità e la funzionalità delle stesse.

11. ogni altra documentazione ritenuta utile o necessaria dal concorrente ai fini della valutazione dell'offerta tecnica.

Su ogni documento (denominazione del file relativo), dovrà essere riportata la numerazione di riferimento indicata nel presente elenco.

Tutti i documenti inseriti nelle buste AMMINISTRATIVA/E TECNICA/CHE non devono contenere riferimenti economici all'offerta contenuta nella busta 3) pena l'esclusione dalla procedura di gara.

BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA" – Step 3

Allo step 3 "Offerta economica" del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente, pena l'esclusione dalla gara, dovrà operare a Sistema formulando e presentando una Offerta economica come da allegati, firmando digitalmente la versione .pdf ed allegando anche la versione excel. Per comodità è consigliabile procedere compilando prima il file excel, trasformarlo poi in pdf e procedere poi con la firma digitale; alla fine poi si dovrà allegare sia il file excel che il file firmato digitalmente.

Il concorrente a pena di esclusione, dovrà compilare ed allegare negli appositi campi predisposti nel sistema ("Documentazione Economica 1", "Documentazione Economica 2", etc.), una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, con tutti i documenti richiesti (Nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione Economica 1" non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione Economica 2", "Documentazione Economica 3", etc.).

In particolare viene richiesto:

- **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;
- **LISTINO PREZZI** con indicazione della percentuale di sconto da applicare per tutta la durata del contratto relativo ad eventuali ulteriori dispositivi appartenenti alle stesse linee di prodotti.

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

Il prezzo di fornitura si intende comprensivo di tutti gli oneri previsti dal presente Disciplinare e dagli atti di gara allo stesso allegati (inclusi i servizi connessi di trasporto, consegna, imballaggio, etc.) e quant'altro necessario per l'impiego dei prodotti offerti.

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

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

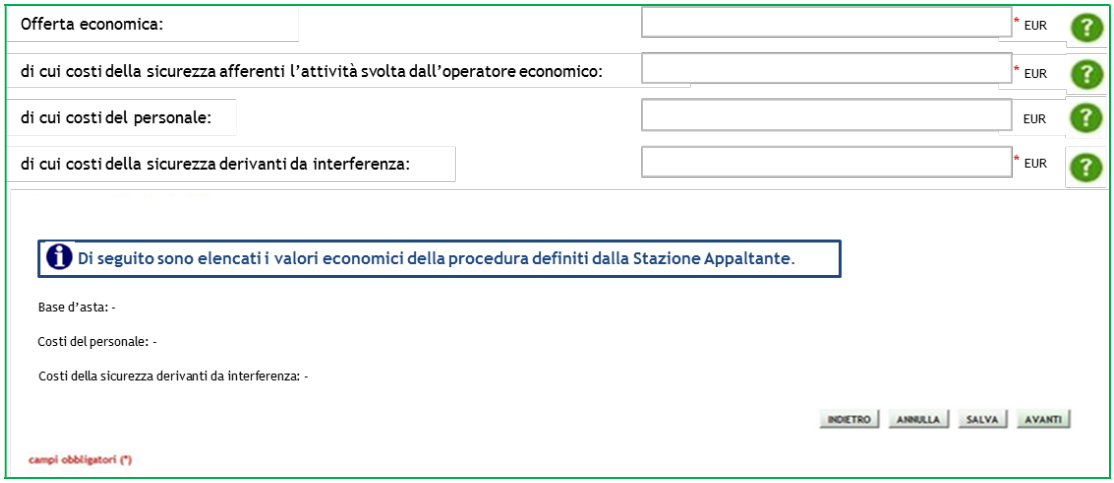
Si chiede inoltre di allegare il file compilato di cui sopra anche in formato excel.

Il concorrente dovrà infine 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;**
- **nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico", i costi per la sicurezza afferenti l'attività di impresa di cui all'art. 108, comma 9 D. Lgs. 36/2023;**
- **nell'apposito campo "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;**

Ai soli fini dell'utilizzo della piattaforma da parte dell'operatore economico, dovrà essere indicato a sistema, nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza", un valore pari a zero per gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi interferenziali di cui all'art. 26 D. Lgs. 81/2008.

La quotazione degli oneri di cui all'art. 26 D. Lgs. 81/2008, dovrà essere presentata in una apposita dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, firmata digitalmente, anche in calce allo "Schema di offerta economica", da inserire nella cartella "Offerta Economica".



Sulla base delle modalità previste per l'esecuzione della presente fornitura, nonché in considerazione di quanto indicato con determina dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 5 marzo 2008, si ritiene che i costi della sicurezza derivanti da "interferenze" siano, allo stato attuale, pari a zero. Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza.
Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nell'offerta economica, l'offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.
La presenza di prezzi o informazioni economico-finanziarie in "buste" diverse da quella economica comporterà l'esclusione dalla gara.

Firma digitale dei prezzi offerti - Step 4
Il concorrente dovrà obbligatoriamente, allo step 4 del percorso "Invia offerta":

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata "Firma digitale dell'offerta", il documento d'offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal concorrente stesso (tra cui i codici hash in precedenza descritti, la cui sottoscrizione assicura la paternità dei file e del loro contenuto al concorrente);
2. sottoscrivere il predetto documento d'offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell'offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante del concorrente. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio esplicato nell'Allegato "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel";
3. allegare a Sistema il documento d'offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell'offerta.

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 da parte della commissione e, se ritenute essenziali, saranno oggetto di esclusione.

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

Gli steps precedenti del percorso "Invia offerta" per quanto correttamente completati e corredati dal salvataggio della documentazione non consentono e non costituiscono l'effettivo l'invio dell'offerta. La documentazione caricata e salvata permane infatti nello spazio telematico del concorrente e non è inviata al Sistema.
Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte pervenute non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sistema, che le mantiene segrete e riservate fino all'inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione da parte dell'amministrazione.

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

La Ditta dovrà offrire, a pena di esclusione, tutto quanto previsto all'interno del lotto di gara.

ART. 5 – MANCANZA, INCOMPLETEZZA E IRREGOLARITA' DELLE DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE
Ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. 36/2023, come novellato dal D. Lgs n. 56/2017, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive di carattere amministrativo, la stazione appaltante assegnerà al concorrente un termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente sarà escluso dalla gara. Per l'esperimento della suddetta procedura di soccorso istruttorio non saranno applicate penali. Non si darà corso al soccorso istruttorio per le offerte tecniche ed economiche.

ART. 6 - CAMPIONATURA
Al fine di effettuare le valutazioni delle caratteristiche qualitative previste dal presente disciplinare, entro i termini di scadenza fissati per la presentazione delle offerte, le Ditte concorrenti dovranno far pervenire la campionatura del materiale proposto, all'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" – Magazzino di Veggiano, VIA A. VOLTA 31/A, 35030 VEGGIANO (PD), in un plico o pacco sigillato.
Ogni plico o pacco sigillato dovrà obbligatoriamente essere contraddistinto all'esterno con l'indicazione della Ditta partecipante e recante la dicitura: "PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER CHIRURGIA ORL E DELL'ORECCHIO E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO – ID SINTEL".
La campionatura dovrà essere presentata nelle modalità e nei quantitativi di seguito indicati contenuti in una confezione originale di vendita, in modo da permettere una opportuna valutazione dell'etichettatura e della confezione stessa:

Lotto 1

Descrizione	Quantità
Lame monouso per chirurgia Rino-sinusale misure Adulto e pediatrica	4
Lame monouso per chirurgia della laringe	2
Kit per irrigazione	4
*Manipolo debrider ergonomico con aspirazione in linea (in conto visione) *	1
*Consolle (in conto visione) *	1

* Da consegnare solo successivamente, secondo quanto previsto di seguito nel paragrafo "Visione/Prova del sistema offerto"

Lotto 2

Descrizione	Quantità
Fresa tagliente monouso, in acciaio, per manipoli di varie misure.	4
Fresa a sfera diamantata, monouso, in acciaio inox, per manipoli di varie misure.	4
Kit per irrigazione	4
*Trapano per chirurgia dell'orecchio (in conto visione) *	1
*Consolle (in conto visione) *	1

* Da consegnare solo successivamente, secondo quanto previsto di seguito nel paragrafo "Visione/Prova del sistema offerto"

La campionatura relativa al materiale di consumo DEVE ESSERE STERILE.

La campionatura relativa al materiale di consumo prodotta dalla ditta che risulterà aggiudicataria verrà trattenuta ai fini della verifica dell'esecuzione del contratto. I dispositivi offerti a titolo di campionatura sono da ritenersi a titolo gratuito e la loro consegna non darà diritto ad alcun pagamento.

La campionatura dovrà essere presentata nella confezione originale di vendita, riportante anche il numero del lotto di produzione e/o relativa scadenza, in modo da permettere un'opportuna valutazione dell'etichettatura e della confezione stessa;
Si specifica che ciascun campione fornito deve essere presentato in confezione identica a quella dei prodotti offerti in gara e deve essere contrassegnato con una targhetta adesiva riportante:

1) la ragione sociale completa del concorrente;
2) il nome commerciale e la descrizione del prodotto;
3) il codice articolo della ditta fabbricante e (se diverso) dal concorrente;

L'amministrazione si riserva, ai fini della valutazione da parte della Commissione Giudicatrice, di chiedere ulteriore campionatura, tramite l'area "Comunicazioni procedura", dopo la presentazione delle offerte: la consegna dovrà essere effettuata entro 4 giorni dalla richiesta.
Sarà concordata, successivamente alla data di scadenza della presente gara, la consegna della consolle per permettere al fine della valutazione la prova del sistema offerto.

VISIONE/PROVA DEL SISTEMA OFFERTO
Al fine di effettuare un'adeguata valutazione delle attrezzature offerte ed in particolare la loro rispondenza alle specifiche esigenze degli utilizzatori, verrà richiesta la visione/prova pratica secondo le seguenti modalità.
Le Ditte concorrenti dovranno consegnare, presso il luogo che sarà indicato, in visione e prova entro 7 giorni dalla richiesta: **n. 1 consolle completa con motore,** nella medesima configurazione e caratteristiche così come proposte in sede di gara, onde consentire alla Commissione giudicatrice la valutazione della stessa e l'attribuzione dei punteggi tecnici.
La visione in prova dell'apparecchiatura, a far data dal giorno di consegna e installazione, avrà una durata minima di n. 2 giorni lavorativi, fino ad un massimo di n. 7 giorni lavorati.
L'attrezzatura da utilizzare per la prova tecnica deve essere "pronto all'uso" ed in particolare l'apparecchiatura deve essere identica a quella offerta in gara e deve essere fornito tutto il materiale di consumo e dispositivi medici necessari alla prova.
Inoltre, le Ditte dovranno garantire anche la presenza di uno "specialist" per l'illustrazione del prodotto offerto e per le prove cliniche.
Al termine della prova l'attrezzatura deve esser ritirata dalla ditta concorrente.
Ogni onere diretto ed indiretto necessario per questa prova/visione è ad esclusivo carico del concorrente.
Le Ditte assumono in proprio ogni responsabilità per danni eventualmente subìti da persone o cose in sede di uso o in dipendenza dei suddetti materiali.
La consolle sarà restituita nello stato in cui si trova alla conclusione della prova visione; niente sarà dovuto alla Ditta per il materiale fornito per la prova visione.
Il mancato invio del suddetto materiale, in quanto elemento essenziale dell'offerta tecnica al fine della completa valutazione tecnico-qualitativa, escluderà automaticamente la Ditta dalla gara.

ART. 7 – CRITERI DI AGGIUDICAZIONE
L'assegnazione della fornitura sarà effettuata per singolo lotto secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.
L'aggiudicazione avverrà sulla base ai seguenti elementi:
a) qualità: punteggio massimo 70 punti
b) prezzo: punteggio massimo 30 punti

a) Qualità

I 70 punti disponibili per la qualità saranno attribuiti da un'apposita commissione giudicatrice, nominata dalla stazione appaltante, che esaminerà le caratteristiche tecnico-qualitative sulla base della Documentazione Tecnica e della campionatura presentata, secondo i criteri ed i punti massimi di seguito riportati:

CRITERI		Punteggio massimo
Caratteristiche dei materiali di consumo		
Vasta gamma di frese / lame disponibili per forme, dimensioni e applicazioni chirurgiche: il punteggio sarà assegnato in base alla disponibilità di frese / lame adatte a soddisfare le esigenze cliniche delle Unità Operative richiedenti.		**10**
Caratteristiche della consolle		
	Facilità di lettura e di selezione/esecuzione dei programmi di funzionamento del sistema	**4**
	Tipologia di allarme (verrà valutata l'efficacia dei sistemi di allarmi proposti)	**2**
	Sistema di regolazione della velocità	**4**
	Possibilità di funzionamento della fresa anche senza l'utilizzo del pedale	**2**
	Possibilità di modulare / regolare gli step del sistema di irrigazione/lavaggio	**3**
Caratteristiche del motore fornito		
	Potenza, velocità (minima e massima) e rumorosità	**10**
	Gamma di tipologie dei manipoli /trapani (per es. retto, curvo, … ecc.)	**10**
	Modalità di sanificazione e sterilizzazione	**5**
Ergonomia e facilità d'uso dei motori, trapani e dei manipoli		
	Leggerezza, manovrabilità, facilità d'uso e facilità di innesto	**20**

Ai sensi dell'art. 108, comma 8, del Codice, al fine di rispettare gli standard funzionali e qualitativi minimali attesi dall'amministrazione appaltante è prevista una soglia minima di sbarramento **pari a 42/70**. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia. Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione.

La Stazione Appaltante si riserva di non aggiudicare la gara nell'ipotesi in cui, all'esito della valutazione tecnica, permanga una sola offerta.

b) Prezzo

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

$$PE_i = PE_{max} \times P_{min} \div P_i$$

dove

- PE_i = punteggio economico (calcolato ed) attribuito all'offerta del concorrente i-esimo;
- PE_{max} = punteggio economico massimo assegnabile;
- P_i = prezzo offerto dal concorrente i-esimo;
- P_{min} = prezzo più basso offerto in gara.

L'aggiudicazione avverrà a favore della Ditta che, dalla somma dei punteggi ottenuti per la qualità ed il prezzo, avrà ottenuto complessivamente il punteggio più elevato.
L'importo totale offerto (IVA esclusa), non dovrà essere superiore all'importo totale a base d'asta (IVA esclusa), pena l'esclusione dalla gara.

La Stazione Appaltante procederà all'aggiudicazione definitiva, la quale diventerà efficace all'esito positivo dei controlli sul possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico – organizzativo ed economico – finanziario

dall'aggiudicatario, effettuati nei termini e secondo le modalità previste dall'art. 17, comma 5, del D.lgs 36/2023 e dall'art. 10 del presente disciplinare.
Qualora le verifiche circa il possesso dei requisiti di capacità generale e l'insussistenza di cause di esclusione dalla gara non confermino le dichiarazioni contenute nell'istanza di ammissione, si procederà all'annullamento della aggiudicazione definitiva qualora già effettuata.

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

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

ART. 8 – 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, previa comunicazione della data di svolgimento tramite la sezione "Comunicazioni Procedura", il RUP, o un suo delegato, con la presenza di due testimoni procederà:

1. Alla verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate;
2. All'apertura della "busta telematica" contenente la Documentazione amministrativa;
3. Ad ammettere al prosieguo della gara i concorrenti che abbiano prodotto la completa e regolare documentazione prevista dal presente Disciplinare di gara, fermi restando i casi di ammissione con riserva dei concorrenti rispetto ai quali si renda necessaria un'ulteriore attività di verifica della documentazione amministrativa presentata, anche mediante richiesta di chiarimenti o elementi integrativi, per il tramite del c.d. soccorso istruttorio ai sensi dell'art. 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.

Delle operazioni suddette, verrà redatto apposito Verbale che verrà inviato ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura". La comunicazione tramite l'area "Comunicazioni procedura" è valida agli effetti di cui all'art. 90 del d.lgs. 23/2023. Il Verbale stesso sarà pubblicato anche sul profilo del committente.

Successivamente, a seguito della nomina della Commissione Giudicatrice nominata con apposita nota, il RUP o suo delegato, procederà, solamente per le ditte ammesse, all'apertura della "BUSTA telematica 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA", e al download della documentazione tecnica presentata;

Successivamente la Commissione Giudicatrice procederà, in una o più sedute riservate, alla verifica della qualità delle offerte presentate, redigendo i relativi verbali, tenendo conto dei criteri di valutazione di cui all'art. 7 del disciplinare.

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

I verbali della Commissione Giudicatrice saranno trasmessi al RUP e, successivamente la Commissione giudicatrice procederà:

- all'apertura delle "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA";
- all'assegnazione dei punteggi relativi al prezzo secondo la previsione di cui all'art. 7 del presente disciplinare;
- a formulare la graduatoria finale secondo il punteggio complessivo ottenuto dai concorrenti (dato dalla somma tra il punteggio assegnato alla qualità e il punteggio assegnato al prezzo). In caso di parità di due o più offerte si procederà ad effettuare Gara di miglioria, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia. In tal caso le Ditte interessate verranno invitate a formulare, entro un termine predeterminato, un'offerta migliorativa. In ipotesi di inutile espletamento della trattativa migliorativa, si procederà al sorteggio, in seduta pubblica, tra le offerte risultate prime "a pari merito";

- ad individuare le offerte che presentano carattere anormalmente basso;
- a formulare la proposta di aggiudicazione in favore della migliore offerta.

Delle operazioni suddette verrà redatto apposito Verbale che verrà inviato ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura". La comunicazione tramite l'area "Comunicazioni procedura" è valida agli effetti di cui all'art. 90 d.lgs. 36/2023. Il Verbale stesso sarà pubblicato anche sul profilo del committente.
Con riferimento a ciascun lotto, all'esito delle predette operazioni, il Sistema consentirà la visualizzazione della classificazione delle offerte ammesse secondo la graduatoria decrescente delle offerte in ragione del punteggio attribuito a ciascun concorrente.
Attraverso il Sistema, con riferimento a ciascun singolo Lotto, inoltre è data evidenza della soglia di anomalia per l'individuazione di eventuali offerte anormalmente basse,
Il RUP richiede al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.
A tal fine, assegna un termine non superiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.
Il RUP, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.
Il RUP esclude le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.
Effettuata con esito positivo la verifica di congruità delle offerte risultate anormalmente basse, la Stazione Appaltante procederà con l'aggiudicazione, ai sensi dell'articolo 108, del D. Lgs. 36/2023.
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. Si precisa inoltre che si potrà sospendere, reindire e/o non aggiudicare la Gara in presenza di adeguate motivazioni.
La delibera di aggiudicazione verrà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art. 90 del d.lgs. 36/2023. Contestualmente saranno trasmessi nella medesima area, anche i verbali delle sedute riservate della commissione giudicatrice relativi alle valutazioni delle offerte tecniche.

ART. 9 - OBBLIGO DELL'APPALTATORE DI OSSERVANZA DELLE CLAUSOLE CONTENUTE NEI PROTOCOLLI DI LEGALITA' O NEI PATTI DI INTEGRITA'

Al presente affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 7 settembre 2015, ratificato con D.G.R. n. 1036 del 10 agosto 2015, ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, consultabile sul sito della Giunta Regionale: (*http://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita*).
L'appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al suddetto Protocollo di legalità e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.
Il contratto è risolto immediatamente e automaticamente, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. In tal caso, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo maggior danno. Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.
L'appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto, una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata ed automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. L'appaltatore si obbliga altresì ad inserire nel contratto di subappalto o nel subcontratto una clausola che preveda l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto o del subcontratto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia all'appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.
L'Azienda Sanitaria si riserva di valutare le cc.dd. "informazioni supplementari atipiche" – di cui all'art. 1 *septies* del Decreto Legge 6 settembre 1982, n. 629 (Misure urgenti per il coordinamento della lotta contro la delinquenza

mafiosa), convertito nella legge 12 ottobre 1982, n. 726, e successive integrazioni – ai fini del gradimento dell'impresa sub-affidataria, per gli effetti di cui all'art. 11, comma 3, del D.P.R. n. 252/1998.

Art. 10 - 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. 11 – SITO INTERNET E COMUNICAZIONI PER LE IMPRESE

In generale tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra Azienda ULSS n. 8 "Berica" e gli offerenti avverranno, ai sensi del D. Lgs. 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 dodicesimo giorno (12 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 7 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. 12 – NORME E CONDIZIONI FINALI

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

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

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

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

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

Il Responsabile unico del procedimento (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. 13 – 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 5% dell'importo del contratto, al netto di IVA, in base alle previsioni contenute nell'art. 53 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.

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

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

ART. 14 - STRUMENTAZIONE: CARATTERISTICHE, ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE DEL PERSONALE

Per tutta la durata del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire in noleggio i sistemi dettagliati nell'art. 1 per le UU.OO. Otorinolaringoiatria dell'Azienda Ulss 8 Berica, con le caratteristiche precedentemente dettagliate, corredati di tutto l'occorrente per l'uso previsto nel presente disciplinare (es. eventuali cavi di collegamento, altro).

La strumentazione offerta dovrà essere di ultima generazione, ancora in produzione e non sono ammesse apparecchiature ricondizionate (nuovo assemblato rigenerato).

Le Ditte dovranno proporre attrezzature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello.

La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico altresì di osservare le seguenti condizioni:

- conformità delle caratteristiche tecniche costruttive delle apparecchiature ai requisiti previsti dalle leggi vigenti ed alle norme applicabili;
- copertura assicurativa delle apparecchiature mediante regolare polizza contro i rischi di danneggiamento;
- esonero dell'U.L.SS. da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, ecc. delle apparecchiature, con la sola esclusione del dolo e colpa grave.

La manutenzione di tali apparecchiature, sia ordinaria che straordinaria, nonché un'adeguata copertura assicurativa R.C., saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria.

La manutenzione dovrà essere di tipo "full risk" per tutta la durata del contratto.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

Dovranno essere garantiti:

a) **servizio di manutenzione ordinaria** tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale programmata;
- verifiche di sicurezza;
- sostituzione parti difettose.

Gli interventi di manutenzione ordinaria saranno effettuati con cadenza tale da garantire il rispetto delle normative in materia e senza determinare l'interruzione del servizio.
Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica dovrà essere comunicato ai coordinatori delle UU.OO interessate.
Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.
La Ditta deve disporre di procedure di taratura o validazione delle specifiche metrologie delle apparecchiature; i protocolli di taratura devono indicare le grandezze da tenere sotto controllo, le frequenze, la tracciabilità dei materiali utilizzati.
Qualora la tipologia degli strumenti non richieda una taratura periodica, questo deve essere dichiarato e motivato.
La Ditta deve predisporre annualmente i piani di taratura e manutenzione periodica, dettagliando le scadenze e le operazioni da effettuare durante ogni intervento.

b) **servizio di manutenzione straordinaria** in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici, anche con eventuale possibilità di intervento in remoto dalla sede.
Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle strumentazioni entro le 24 ore lavorative (orario lavorativo: lun-ven dalle 8:00 alle 16:00) successive alla segnalazione del guasto.
In caso di fermo apparecchiatura superiore a tale periodo dovrà essere garantita, entro le 24 ore, la sostituzione di tutte le parti di ricambio delle apparecchiature necessarie al ripristino della piena funzionalità e/o la fornitura di uno strumento in sostituzione di quello in riparazione.
In caso di rottura / guasto, non risolvibile nei termini sopra indicati, delle consolle, dei manipoli, dei trapani la ditta dovrà fornire un "muletto" in sostituzione entro cinque giorni lavorativi dalla comunicazione del guasto al fine di garantire la continuità dell'attività chirurgica.

La Ditta è tenuta a predisporre dei protocolli operativi per la risoluzione dei principali errori.
La Ditta dovrà provvedere, senza alcun onere per l'Azienda, ad un adeguata istruzione del personale utilizzatore per l'utilizzo corretto e sicuro delle apparecchiature e relativi consumabili.
L'assistenza tecnica dovrà essere prestata anche on-line e telefonicamente, per tutta la durata della fornitura.

ART. 15 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE
La Ditta aggiudicataria del singolo lotto concorderà con questa Azienda le modalità di consegna e collaudo degli apparecchi, nonché l'iter da seguire per le riparazioni e/o sostituzioni, per le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore.
La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'installazione delle attrezzature presso le sedi di utilizzo e sono a suo completo carico:

- il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori, con ogni onere e manovalanza compresa;
- la custodia in cantiere delle apparecchiature e dei materiali occorrenti per l'installazione;
- l'attivazione e la messa in funzione delle apparecchiature fornite;

Inoltre, la Ditta aggiudicataria si impegnerà a fornire, a proprio carico, eventuali accessori / supporti che si rendessero necessari per l'impiego / sostegno delle apparecchiature oggetto della presente fornitura.
Tali accessori / supporti saranno restituiti nello stato in cui si trovano dopo l'uso e niente sarà dovuto alla Ditta per il loro utilizzo.
Dopo la stipulazione del contratto, l'Azienda Ulss e la ditta dovranno concordare un piano relativo alla consegna ed installazione delle apparecchiature. La consegna, l'installazione ed il collaudo delle attrezzature dovrà essere effettuata a cura ed a carico della Ditta aggiudicataria presso le UU.OO. dell'Azienda U.L.SS. utilizzatrici dei sistemi oggetto della procedura di gara, che saranno indicate al momento dell'aggiudicazione, previo accordo con il Direttore delle Unità medesime, entro il termine massimo di 30 giorni naturali e consecutivi dalla sottoscrizione del contratto salvo diversi espressi accordi intercorrenti tra le parti.
Le operazioni di collaudo verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con gli incaricati della Azienda U.L.SS., previa relativa comunicazione inviata con un congruo anticipo dall'aggiudicatario ai responsabili delle diverse U.O.C. coinvolte e al Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica.
La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dalle parti.
Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.
Il collaudo positivo non esonera comunque l'aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.
Le prove di collaudo di ogni apparecchiatura debbono concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.
Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.
Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione.
La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.
Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, l'aggiudicatario dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi entro e non oltre 10 giorni, fatta salva la facoltà dell'Amministrazione di risolvere il contratto.
Resta salvo il diritto dell'Azienda U.L.SS. 8, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.
Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico.
Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.
La fornitura di tutte le parti/accessori e del materiale di consumo, risultano essere un prerequisito essenziale per l'avvio a regime delle apparecchiature e quindi per l'esito positivo del collaudo.
Tutto il materiale per le eventuali prove necessarie per il collaudo, compreso il materiale necessario per la definizione degli intervalli di riferimento per i parametri quantitativi, dovrà essere fornito gratuitamente dalla Ditta aggiudicataria fino alla messa a punto definitiva del sistema analitico.
Al termine del contratto la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese al ritiro di tutte le apparecchiature fornite, che verranno rese nelle condizioni in cui si trovano a seguito dell'uso.

ART. 16 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO
Qualora nel corso della durata contrattuale, l'impresa appaltatrice introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, i nuovi prodotti dovranno essere proposti, anche su richiesta del Direttore dell'U.O. ed autorizzazione di questa Azienda U.L.SS., alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale, totale e/o affiancamento di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'U.L.SS., ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti; in tal caso l'appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.
Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

ART. 17 – 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.SS. e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

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

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

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

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

L'Azienda provvederà, a seconda dei casi, all'applicazione delle relative penali di cui all'art. 24 "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. 18 -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, sterili e 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. 19 - ETICHETTA

Ogni dispositivo medico 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 o sul confezionamento secondario, qualora le dimensioni del confezionamento primario fossero troppo ridotte, 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;
- misura, dimensioni, lunghezza, etc;
- marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE;
- materiale di cui è composto il dispositivo;
- nome o ragione sociale del produttore e/o distributore.
- uso al quale il prodotto è destinato;
- numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza, ove previsto;
- codice REF;
- dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione e/o del distributore;
- la dicitura o simbolo "sterile" ed il metodo di sterilizzazione adottato;
- indicazione "latex free" o simbologia corrispondente;
- indicazione "privo di ftalati" o simbologia corrispondente;
- eventuali istruzioni per l'uso;
- condizioni specifiche di conservazione: qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili.

ART. 20 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione iniziale per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e, istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti.
- Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over.
- Assistenza telefonica al personale addetto.
- Modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le

esigenze di utilizzo dell'aggiornamento e dei relativi dispositivi/accessori.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.
L'addestramento del personale dovrà essere svolto da parte di "specialist" messi a disposizione dalla Ditta, presso il luogo di utilizzo dei dispositivi, previo accordo con il Direttore dell'U.O. interessata in collaborazione con il Servizio delle Professioni Sanitarie.
La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/08 art. 37 commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.
Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Azienda U.L.SS.. Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.SS. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.
Almeno per la prima settimana di interventi deve essere garantita la presenza ed assistenza di proprio personale qualificato ed idoneo a garantire la gestione in sicurezza del sistema, sia da parte del personale infermieristico che dei chirurghi utilizzatori.

Art. 21 – MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La ditta aggiudicataria nei rapporti con la stazione appaltante dovrà procedere all'emissione ed alla trasmissione delle fatture in forma elettronica, nei termini e modalità previsti dalla normativa in vigore.
Le fatture elettroniche prodotte dovranno essere emesse nel rispetto delle specifiche tecniche reperibili nel sito *http://www.fatturapa.gov.it/*.
Al fine del rispetto degli obblighi descritti in premessa, per indirizzare correttamente le fatture emesse, dovrà essere utilizzato il Codice Univoco Ufficio UFI8LR, reperibile anche nel sito *www.indicepa.gov.it*.
L'amministrazione non potrà accettare le fatture emesse o trasmesse in forma cartacea né potrà procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino all'invio in forma elettronica.
La Ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione elettronica della merce effettivamente consegnata, a seguito di ricevimento di apposito ordinativo di fornitura.
Per il pagamento dei canoni relativi al noleggio delle apparecchiature e all'assistenza tecnica l'Appaltatore emetterà fatture trimestrali posticipate, a far data dal completamento positivo del collaudo.
Le fatture relative a tutto il materiale di consumo verranno emesse dall'Appaltatore dopo la consegna del materiale stesso, susseguente all'emanazione di apposito ordine di consegna.
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. 22 - 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. 23 - 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- 931178) 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. 24 - INADEMPIMENTI E PENALI

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

PER I DISPOSITIVI MEDICI:

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. 17 del 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. 17, 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.

ATTREZZATURE:

1) ritardo nella consegna, installazione, interfacciamento e collaudo delle attrezzature: sarà applicata una penale nella misura di € 50,00 per ogni giorno di ritardo, e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale;
2) ritardo per gli interventi di manutenzione ordinaria: in caso di ritardi rispetto al cronoprogramma degli interventi di manutenzione ordinaria, sarà applicata una penale nella misura di € 30,00 per ogni giorno di ritardo, e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale;
3) ritardo per gli interventi di manutenzione straordinaria: nel caso in cui l'intervento di manutenzione straordinaria non sia effettuato entro le 24 ore lavorative dalla segnalazione del guasto verrà applicata una penale nella misura di € 50,00 per ogni giorno di ritardo, e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale;
4) qualora, in caso di fermo apparecchiatura superiore a 24 ore lavorative dalla verifica del guasto, non fosse

garantita, entro 24 ore, la fornitura di uno strumento in sostituzione di quello in riparazione, l'Azienda U.L.SS. procederà ad acquisire nel "libero mercato" il sistema oggetto della gara e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda per le quantità necessarie fino alla sostituzione dell'apparecchiatura.

L'Azienda U.L.SS., addebitate le penali sopra descritte, si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione, ai sensi dell'art. 117 del D.lgs 36/2023.
In caso di risoluzione contrattuale, anche determinata dall'esito negativo del collaudo, l'Azienda U.L.SS. incamererà la cauzione e procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato" e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda per le quantità residue poste in gara.
La Ditta dovrà procedere al pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti alla Ditta aggiudicataria - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda o a qualsiasi altro titolo dovute – e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, la Ditta affidataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

ART. 25 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

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

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

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

ART. 26 - 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. 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, 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 LTA S.r.l, con sede legale in Via DELLA CONCILIAZIONE n. 10 00193 ROMA, E-mail di contatto: rpd@aulss8.veneto.it. Il trattamento dei dati avviene sulla base di quanto previsto dalla normativa sui Contratti pubblici, D.lgs 36/2023 e norme collegate.
Il trattamento è finalizzato all'espletamento della procedura di gara, alla sottoscrizione e all'esecuzione del contratto e alla tutela in giudizio della Stazione Appaltante per azioni nelle quali l'Azienda medesima risultasse a qualsiasi titolo coinvolta. I dati, in misura strettamente necessaria, sono trattati altresì al fine di consentire l'accesso agli atti di cui all'art. 22 e ss. della L. 241/1990, e l'adempimento degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, di cui al D.lgs 33/2013.
I destinatari dei dati sono l'Azienda Ulss 8 Berica, l'Autorità nazionale anticorruzione, le Prefetture, i Tribunali, l'Agenzia per le entrate, i Centri per l'impiego, INPS, INAIL o enti assistenziali o previdenziali equivalenti ed altri enti pubblici coinvolti nel procedimento di aggiudicazione ed esecuzione dell'appalto, i soggetti che facciano istanza di accesso agli atti ex art. 22 L. 241/1990 e gli utenti che prendano visione del sito aziendale www. Aulss8.veneto.it.
I dati saranno conservati dalla data dell'acquisizione e per dieci anni dalla conclusione dell'esecuzione del contratto e, in ogni caso, per il periodo necessario per la tutela in giudizio della Stazione Appaltante, in caso di azioni legali.
Al titolare dei dati è riconosciuto in ogni momento il diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica degli stessi. Il conferimento dei dati è obbligatorio e necessario. Il mancato conferimento dei dati comporta l'impossibilità di sottoscrivere il contratto.

ART. 28 – FORO COMPETENTE

Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra le parti in relazione alla interpretazione, esecuzione e risoluzione del contratto sarà esclusivamente competente il Foro di Vicenza.
In ogni caso, nelle more d'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria, la Ditta appaltatrice non potrà sospendere o interrompere la fornitura pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità della S.A. di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

ART. 29 - 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.

Allegati:
Allegato 2 – Modello offerta economica
Allegato 3 – Allegato Recapiti
Allegato 4 – DGUE html e pdf

Allegato 2 – Modello offerta economica

PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER CHIRURGIA ORL E DELL'ORECCHIO E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO - ID SINTEL

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:

Lotto 1	Voce	Descrizione	Fabbisogno	CND	RDM	Nome commerciale e Ref. dell'apparecchiatura offerta		Valore Commerciale dell'apparecchiatura (Iva esclusa)	Canone annuale di noleggio/ manutenzione (riferito alla singola apparecchiatura)	Importo annuale di spesa per il totale delle apparecchiature richieste (Iva esclusa)	Aliquota IVA
	A	Consolle	2								
	B	Manipolo Debrider Ergonomico con aspirazione in linea	4								
	Voce	**Descrizione**	**Fabbisogno annuale**	**CND**	**RDM**	**Nome comm.le e Ref. del dispositivo offerto**	**Quantità per confezione**	**Prezzo unitario offerto**	**Prezzo a confezione**	**Importo annuale di spesa (Iva esclusa)**	**Aliquota IVA**
	C	Lame monouso per Chirurgia Rino-Sinusale	125								
	D	Kit Irrigazione monouso	125								
	E	Lame monouso per chirurgia della laringe	5								
	F	*									
Importo complessivo annuale Iva esclusa (comprensivo delle voci A, B, C, D, E ed eventuali ulteriori inserite)											
Importo complessivo per la durata contrattuale (30 mesi) Iva Esclusa (comprensivo delle voci A, B, C, D, E ed eventuali ulteriori inserite)											

Lotto 2	Voce	Descrizione	Fabbisogno	CND	RDM	Nome commerciale e Ref. dell'apparecchiatura offerta		Valore Commerciale dell'apparecchiatura (Iva esclusa)	Canone annuale di noleggio/ manutenzione (riferito alla singola apparecchiatura)	Importo annuale di spesa per il totale delle apparecchiature richieste (Iva esclusa)	Aliquota IVA
	A	Consolle	4								
	B	Trapani per chirurgia dell'orecchio	5								
	Voce	**Descrizione**	**Fabbisogno annuale**	**CND**	**RDM**	**Nome comm.le e Ref. del dispositivo offerto**	**Quantità per confezione**	**Prezzo unitario offerto**	**Prezzo a confezione**	**Importo annuale di spesa (Iva esclusa)**	**Aliquota IVA**
	C	Frese monouso per Orecchio	420								
	D	Kit Irrigazione monouso	100								
	E	*									
Importo complessivo annuale Iva esclusa (comprensivo delle voci A, B, C, D ed eventuali ulteriori inserite)											
Importo complessivo per la durata contrattuale (30 mesi) Iva Esclusa (comprensivo delle voci A, B, C, D ed eventuali ulteriori inserite)											

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.

* La ditta dovrà altresì dettagliare (quotare e quantificare) inserendo ulteriori righe nella presente offerta economica eventuali ulteriori dispositivi, materiali di consumo o accessori, non previsti nel disciplinare di gara (es. eventuali cavi, altro…), ma necessari per il funzionamento dei sistemi proposti e lo svolgimento delle funzioni descritte

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