

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1500 DEL 28/08/2025

O G G E T T O

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA EX ART. 71 DEL D.LGS. N. 36/2023, MEDIANTE PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL, CON AGGIUDICAZIONE ALL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI ABLAZIONE A CAMPO PULSATO (ELETTROPORAZIONE) PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE PER L'UOC CARDIOLOGIA DELL'OSPEDALE SAN BORTOLO DI VICENZA. INDIZIONE.

Proponente: UOS GARE
Anno Proposta: 2025
Numero Proposta: 1553/25

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

L’U.O.C. Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Vicenza ha formulato richiesta di acquisizione di un sistema di ablazione a campo pulsato (elettroporazione) per il trattamento della fibrillazione atriale. Trattasi di una nuova modalità di esecuzione delle lesioni ablative denominata Pulse Field Ablation (PFA) o elettroporazione, che utilizza una tecnologia di ablazione di tipo non termico, attraverso un campo elettrico che crea la formazione di pori nella membrana delle cellule cardiache responsabili dell’aritmia. Questa nuova tecnologia si rivolge ai pazienti affetti da fibrillazione atriale e permette di ottenere una significativa riduzione dei tempi (fino al 50% in meno) e delle potenziali complicanze connesse alla procedura di ablazione con approccio convenzionale.

Il Gruppo di lavoro UVA-DM ha espresso parere favorevole all’acquisizione della suddetta tecnologia.

In vista della predisposizione degli atti di gara, è stata espletata un’indagine di mercato, nell’ambito della quale hanno presentato osservazioni le ditte Boston Scientific Spa, Abbott Medical Italia Srl, Johnson & Johnson Medical Spa e Medtronic Italia Spa.

Dette osservazioni sono state trasmesse all’U.O.C. Cardiologia per le conseguenti valutazioni.

L’U.O.C., con comunicazione agli atti, ha trasmesso il capitolato definitivo per l’affidamento della fornitura in esame.

Medio tempore è stata richiesta alla Commissione Regionale per l’Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) l’autorizzazione all’avvio di una procedura per l’acquisizione in service di un sistema di ablazione a campo pulsato (elettroporazione) per il trattamento della fibrillazione atriale in fabbisogno all’U.O.C. Cardiologia dell’Ospedale San Bortolo dell’Aulss n. 8 Berica per una durata di 24 mesi e ulteriori 12 mesi di rinnovo eventuale.

A tale richiesta è seguito il parere favorevole della suddetta Commissione.

La base d’asta, determinata sulla base di una ricerca di mercato e dei prezzi applicati in recenti aggiudicazioni effettuate da altre aziende sanitarie, viene di seguito riepilogata:

| Descrizione | CPV | BASE D'ASTA ANNUALE Iva al 22% esclusa | BASE D'ASTA 24 MESI Iva al 22% esclusa |
|---|--|---|---|
| - Fornitura in service, per la durata di 24 mesi, di un generatore di energia a campo pulsato per il trattamento della fibrillazione atriale, con relativa assistenza tecnica e manutenzione full risk - Fornitura, per la durata di 24 mesi, del materiale di consumo necessario per l’esecuzione di n. 120 procedure annue (introduttori deflettibili, cateteri ablatori, connessioni sterili e accessori) | 33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari | 660.000,00 € | 1.320.000,00 € |

L’art. 17 comma 1 del D.Lgs n. 36/2023 dispone che *“prima dell’avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti [...]”, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre,*

individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte”.

Vengono proposti all’approvazione il bando di gara (all. 1), il disciplinare di gara e relativi allegati (all. 2) il capitolato tecnico e relativo allegato (all. 3), il capitolato d’oneri (all.4), il Documento Unico di Valutazione del Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.) (all. 5), il Documento di Gara unico Europeo (all. 6) e il Progetto di gara ai sensi dell’art. 41, comma 12, del D.Lgs. n. 36/2023 (all. 7), documenti tutti allegati al presente provvedimento quale parte integrante.

I requisiti richiesti e le clausole negoziali essenziali sono contenuti nella predetta documentazione di gara.

La gara sarà espletata mediante procedura aperta, ex art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, e sarà aggiudicata con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell’art. 108 del D.Lgs. n. 36/2023, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, in quanto le caratteristiche oggettive dell’appalto inducono a ritenere rilevanti gli aspetti qualitativi e non la sola componente economica, con l’attribuzione di un punteggio massimo di 70 punti su cento per la qualità e di 30 punti su cento per la parte economica.

L’appalto è costituito da un unico lotto, in quanto sussiste la necessità di fare eseguire il service da un solo appaltatore al fine di garantire la omogeneità delle prestazioni richieste e facilitare in tal modo l’esecuzione del contratto.

Il contratto avrà la durata di 24 mesi, con facoltà di rinnovo per ulteriori 12 mesi, salvo recesso anticipato in caso di aggiudicazione di gara regionale avente ad oggetto la medesima fornitura, e il valore complessivo dell’appalto, calcolato sulla base dei costi storici e delle informazioni fornite dai competenti uffici aziendali, è il seguente:

| | | OPZIONI | OPZIONI | |
|--|--|---------------------------------------|--|------------------------------|
| BASE D'ASTA ANNUALE Iva al 22% esclusa | BASE D'ASTA 24 MESI Iva al 22% esclusa | RINNOVO 12 MESI Iva al 22% esclusa | QUINTO D'OBBLIGO Iva al 22% esclusa | TOTALE Iva al 22% esclusa |
| 660.000,00 € | 1.320.000,00 € | 660.000,00 | 264.000,00 € | 2.244.000,00€ |

Il Responsabile dell’Ufficio Prevenzione Protezione Aziendale ha redatto in data 12.02.2025 il DUVRI per i rischi da interferenza, che allo attuale risultano essere pari ad € 0,00.

La gara verrà espletata tramite l’impiego della piattaforma telematica Sintel, come previsto dalla Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 601 del 03/10/2023.

Il bando di gara deve essere pubblicato, nella G.U.E.E, ex art. 84 del D.Lgs. n. 36/2023, nella Banca dati nazionale dei contratti pubblici dell’ANAC e sul profilo del committente, ex art. 85 del D.Lgs. medesimo.

Il quadro economico dell’appalto è il seguente:

| Voci | Descrizione | Importi |
|--------|--|----------------|
| A | Importo totale a base d'asta (24 mesi) | 1.320.000,00 € |
| B | Oneri Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.) | 0,00 € |
| C | Rinnovo 12 mesi | 660.000,00 € |
| D | Estensione contrattuale ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.lgs n. 36/2023 | 264.000,00 € |
| E | Fondo incentivi per funzioni tecniche calcolate sulla base d'asta (biennale) comprensivo delle opzioni e degli importi non soggetti a ribasso, ex art. 45 del D.lgs 36/2023 (voci A+C+D) | 13.200,00 € |
| F | Somme in amministrazione (IVA al 22%) | 493.680,00 € |
| Totale | | 2.750.880,00 € |

Nel quadro economico dei costi dell'appalto si propone di riservare, ai sensi art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 13.200,00 quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con Delibera n. 801 del 10/06/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP.

E' necessario, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, nominare il Responsabile unico del progetto (RUP), riservando al provvedimento di aggiudicazione la nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto.

Il bene/servizio oggetto della procedura non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal d.p.c.m. 11.7.2018 pubblicato sulla G.U.R.I. n. 189 del 16.8.2018.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 449, L. n. 296/2006 e dall'art. 15, comma 13, lett. d), D.L. n. 95/2012, per il contratto affidando non risultano attive convenzioni stipulate da Consip né dalla centrale di committenza regionale.

Il medesimo Direttore 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 per i motivi in premessa e qui integralmente richiamati

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prendere atto di quanto citato in premessa e qui integralmente richiamato;
2. di autorizzare l'espletamento di una gara europea a procedura aperta ex art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 mediante piattaforma telematica Sintel, con aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa con l'attribuzione di un punteggio massimo di 70 punti su 100 per la qualità e di 30

punti su 100 per la parte economica, per l'affidamento di una fornitura in service *di un sistema di ablazione a campo pulsato (elettroporazione) per il trattamento della fibrillazione atriale*, per la durata di 24 mesi, con facoltà di rinnovo per ulteriori 12 mesi, salvo recesso anticipato dal contratto in caso di aggiudicazione di gara regionale avente ad oggetto la medesima fornitura, nei termini di seguito riepilogati:

| | | OPZIONI | OPZIONI | |
|--|--|--|--|------------------------------|
| BASE D'ASTA ANNUALE Iva al 22% esclusa | BASE D'ASTA 24 MESI Iva al 22% esclusa | RINNOVO 12 MESI Iva al 22% esclusa | QUINTO D'OBBLIGO Iva al 22% esclusa | TOTALE Iva al 22% esclusa |
| 660.000,00 € | 1.320.000,00 € | 660.000,00 | 264.000,00 € | 2.244.000,00 € |

3. di approvare il bando di gara (all. 1), il disciplinare di gara e relativi allegati (all. 2), il capitolato tecnico (all. 3), il capitolato d'oneri (all. 4), il Documento Unico di Valutazione del Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.) (all. 5), il Documento di Gara unico Europeo (all. 6) e il Progetto di gara ai sensi dell'art. 41, comma 12, del D.Lgs. n. 36/2023 (all. 7), documenti tutti allegati al presente provvedimento quale parte integrante;
4. di dare atto che il bando di gara deve essere pubblicato, nella G.U.E.E, ex art. 84 del D.Lgs. n. 36/2023, nella Banca dati nazionale dei contratti pubblici dell'ANAC e sul profilo del committente, ex art. 85 del D.Lgs. medesimo;
5. di prendere atto che il quadro economico dell'appalto è il seguente:

| Voc | Descrizione | Importi |
|--------|--|----------------|
| A | Importo totale a base d'asta (24 mesi) | 1.320.000,00 € |
| B | Oneri Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.) | 0,00 € |
| C | Rinnovo 12 mesi | 660.000,00 € |
| D | Estensione contrattuale ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.lgs n. 36/2023 | 264.000,00 € |
| E | Fondo incentivi per funzioni tecniche calcolate sulla base d'asta (biennale) comprensivo delle opzioni e degli importi non soggetti a ribasso, ex art. 45 del D.lgs 36/2023 (voci A+C+D) | 13.200,00 € |
| F | Somme in amministrazione (IVA al 22%) | 493.680,00 € |
| Totale | | 2.750.880,00 € |

6. di disporre che, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, venga riservata nel quadro economico dei costi dell'appalto la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 13.200,00 quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con Delibera n. 801 del 10/06/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;
7. di nominare, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, Responsabile unico del progetto (RUP) il Dott. Sandro Possamai, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;

8. di riservare a successivi provvedimenti la nomina della Commissione Giudicatrice e del Direttore dell'esecuzione del contratto;
9. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile al fine di consentire l'immediato avvio della procedura;
10. di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(per il dr. Leopoldo Ciato – dr. Giorgio Miotto)

Il Direttore Sanitario
(per il dr. Alberto Rigo – dr.ssa Sara Mondino)

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

Italia: Dispositivi e prodotti medici vari Elettroporazione 2025

Bando di gara o di concessione – regime ordinario

1 **Committente**

1.1 Committente

Nome ufficiale: Azienda ULSS 8 BERICA

Forma giuridica del committente: Autorità locale

Attività dell'amministrazione aggiudicatrice: Salute

2 **Procedura**

2.1 Procedura

Titolo: Elettroporazione 2025

Descrizione: Gara europea a procedura aperta, ex art. 71 D.Lgs. 36/2023, con aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa, per l'affidamento della fornitura in service di un sistema di ablazione a campo pulsato (elettroporazione) per il trattamento della fibrillazione atriale in fabbisogno all'U.O. di Cardiologia di Vicenza dell'Azienda ULSS n. 8 Berica, per un periodo di 24 mesi ed eventuale rinnovo di ulteriori 12 mesi. Il valore complessivo dell'appalto è di Euro 2.244.000,00, di cui Euro 1.320.000,00 per la base d'asta biennale, Euro 660.000,00 per l'opzione di prosecuzione contrattuale ed Euro 264.000,00 per l'eventuale estensione contrattuale.

Identificativo della procedura: 0d2592d6-4bd3-48e1-a417-484b4ef7b65b

Identificativo interno: Elettroporazione 2025

Tipo di procedura: Aperta

La procedura è accelerata: no

2.1.1 Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

2.1.2 Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Vicenza (ITH32)

Paese: Italia

2.1.3 Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 2 244 000 Euro

2.1.4 Informazioni generali

Informazioni supplementari: La presente procedura si svolgerà attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà di ARIA SPA, l'Azienda Regionale per l'innovazione e gli Acquisti della Regione Lombardia, denominato "SinTel", accessibile all'indirizzo <https://www.ariaspa.it>, sezione e-procurement Sintel. A tal fine si invitano i fornitori interessati a partecipare alla gara bandita dallo scrivente ente, a registrarsi, con congruo anticipo, alla piattaforma Sintel, utilizzando le guide e i manuali disponibili nel portale ARIA seguendo il percorso Bandi e Convenzioni, Eprocurement, Strumenti di Supporto, Guide e manuali (<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Ari/a/Home/bandi-convenzioni/eprocurement/strumenti-disupporto/guide-e-manuali>), all'interno della sezione Operatore economico, Piattaforma Sintel, Guide per l'utilizzo. L'operatore economico dovrà fare riferimento, per la registrazione, L'operatore economico dovrà fare riferimento, per la registrazione, agli specifici manuali denominati «Registrazione e accesso» e «Gestione del profilo». Le modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel sono contenute nel documento "Modalità tecniche

di utilizzo della Piattaforma Sintel". La documentazione ufficiale di gara è disponibile all'interno della piattaforma telematica suddetta e pubblicata in forma ufficiale sul profilo del committente <https://www.aulss8.veneto.it> nella sezione "Bandi e gare", categoria "Avvisi e bandi". Per quanto attiene alle modalità di formulazione ed alle tempistiche di formulazione dei chiarimenti si veda il Disciplinare di gara. 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 ed avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 36/2023, nei confronti del concorrente. La formulazione dell'offerta è impegnativa per la Ditta, mentre non obbliga in alcun modo l'Azienda ULSS all'assegnazione dell'appalto. Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni, le precisazioni e le modalità, per la formulazione delle offerte previste nella documentazione di gara, oppure che risultino equivoci, difformi dalla richiesta e condizionate a clausole non previste dalla documentazione di gara. L'Azienda ULSS 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. Il Responsabile Unico del Progetto è il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dott. Sandro Possamai

Base giuridica:

Direttiva 2014/24/UE

5 Lotto

5.1 Identificativo tecnico del lotto: LOT-0001

Titolo: Lotto unico

Descrizione: Gara europea a procedura aperta ex art. 71 del D. Lgs. n. 36/2023, mediante piattaforma telematica Sintel, con aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa con l'attribuzione di un punteggio massimo di 70 punti su 100 per la qualità e 30 punti su 100 per la parte economica, per l'affidamento 'in service' della fornitura di un sistema di ablazione a campo pulsato per il trattamento della fibrillazione atriale per l'UOC di Cardiologia di Vicenza dell'Azienda ULSS n. 8 Berica, per una durata di 24 mesi e ulteriori 12 mesi di eventuale rinnovo.

Identificativo interno: LOT-0001

5.1.1 Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

Opzioni:

Descrizione delle opzioni: Rinnovo annuale e quinto d'obbligo. Vedasi disciplinare di gara.

5.1.3 Durata stimata

Data di inizio: 01/02/2026

Durata: 24 Mese

5.1.5 Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 2 244 000 Euro

5.1.6 Informazioni generali

Partecipazione riservata: La partecipazione non è riservata.

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

5.1.10 Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: 70 punti su 100 per l'offerta tecnica

Criterio:

Tipo: Prezzo

Descrizione: 30 punti su 100 per l'offerta economica

Descrizione del metodo da utilizzare se la ponderazione non può essere espressa da criteri: Vedasi disciplinare di gara

5.1.11 Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://www.sintel.regionelombardia.it/eprocdatal/sintelSearch.xhtml>

5.1.12 Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

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

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: italiano

Catalogo elettronico: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte:

Termine entro il quale l'offerta deve rimanere valida: 270 Giorno

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura:

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: sì

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

5.1.15 Tecniche

Accordo quadro:

Nessun accordo quadro

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16 Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: TAR VENETO

Informazioni sui termini per il riesame: Gli atti di gara sono ricorribili ai sensi degli art. 120 e ss del Codice del processo amministrativo, approvato con D.Lgs n. 104/2010 e ss.mm.ii.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto: Azienda ULSS 8 BERICA

8 Organizzazioni

8.1 ORG-0001

Nome ufficiale: Azienda ULSS 8 BERICA

Numero di registrazione: 02441500242

Indirizzo postale: Viale F. Rodolfi 37

Località: Vicenza

Codice postale: 36100

Suddivisione del paese (NUTS): Vicenza (ITH32)

Paese: Italia

Referente: UOS Gare

E-mail: protocollo.aulss8@pecveneto.it

Telefono: 0444752519

Indirizzo internet: <https://www.aulss8.veneto.it>

Ruoli di questa organizzazione:

Committente

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto

8.1 ORG-0002

Nome ufficiale: TAR VENETO

Numero di registrazione: 80010140277

Indirizzo postale: Cannaregio 2277

Località: Venezia

Codice postale: 30121

Suddivisione del paese (NUTS): Venezia (ITH35)

Paese: Italia

E-mail: ve_pat_deposito@pec.ga-cert.it

Telefono: 0412403911

Ruoli di questa organizzazione:

Organizzazione competente per i ricorsi

Informazioni sull'avviso

Identificativo/versione dell'avviso: 65f6e23f-0981-4e46-870b-0f499e5357a7 - 01

Tipo di formulario: Gara

Tipo di avviso: Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Data di trasmissione dell'avviso: 25/08/2025 16:47 +02:00

Lingue in cui il presente avviso è ufficialmente disponibile: italiano



**GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE
DI UN SISTEMA DI ABLAZIONE A CAMPO PULSATO (ELETTROPORAZIONE) PER IL
TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE DA DESTINARE ALL'UOC DI
CARDIOLOGIA DELL'OSPEDALE SAN BORTOLO DELL'AZIENDA ULSS 8 "BERICA"**

CIG N. _____

ID SINTEL N. _____

DISCIPLINARE DI GARA

Sommario

| | |
|--|-----------|
| DISCIPLINARE DI GARA | 1 |
| PREMESSE..... | 4 |
| 1. PIATTAFORMA TELEMATICA..... | 4 |
| 1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE - SINTEL..... | 4 |
| 1.2 DOTAZIONI TECNICHE | 5 |
| 1.3 IDENTIFICAZIONE | 6 |
| 2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI..... | 6 |
| 2.1 DOCUMENTI DI GARA..... | 6 |
| 2.2 CHIARIMENTI..... | 7 |
| 2.3 COMUNICAZIONI..... | 7 |
| 3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI | 8 |
| 3.1 DURATA | 9 |
| 3.2 REVISIONE PREZZI..... | 9 |
| 3.3 MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE | 9 |
| 4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE..... | 10 |
| 5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE | 11 |
| 5.1 REQUISITI DI ORDINE GENERALE..... | 11 |
| 5.2 SELF CLEANING | 11 |
| 5.3 ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE | 12 |
| 6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA | 12 |
| 6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE | 12 |
| 6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA..... | 12 |
| 6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE..... | 12 |
| 6.4 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE | 13 |
| 6.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI..... | 14 |
| 7. AVVALIMENTO | 14 |
| 8. SUBAPPALTO | 15 |
| 9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE | 15 |
| 10. GARANZIA PROVVISORIA..... | 15 |
| 11. SOPRALLUOGO | 17 |
| 12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC..... | 17 |
| 13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA | 18 |
| 13.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA | 18 |
| 14. CAMPIONATURA DEL MATERIALE DI CONSUMO | 22 |
| 15. SOCCORSO ISTRUTTORIO | 23 |
| 16. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA | 24 |
| Step 1 - Busta Amministrativa | 24 |

| | |
|--|-----------|
| <i>16.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE, DICHIARAZIONE INTEGRATIVE, EVENTUALE PROCURA, DOCUMENTO A COMPROVA DEL PAGAMENTO DEL BOLLO</i> | <i>24</i> |
| <i>DGUE.....</i> | <i>27</i> |
| <i>16.2 DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019, n. 14</i> | <i>28</i> |
| <i>16.3 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO</i> | <i>28</i> |
| <i>16.4 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI</i> | <i>28</i> |
| 17. OFFERTA TECNICA | 30 |
| <i>Step 2 – Busta Tecnica.....</i> | <i>30</i> |
| 18. OFFERTA ECONOMICA | 31 |
| <i>Step 3 – Busta Economica</i> | <i>31</i> |
| 19. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE..... | 33 |
| <i>20.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA</i> | <i>33</i> |
| <i>20.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA</i> | <i>34</i> |
| <i>2.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA</i> | <i>36</i> |
| <i>20.4 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI COMPLESSIVI</i> | <i>36</i> |
| 21. COMMISSIONE GIUDICATRICE..... | 36 |
| 22. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA..... | 37 |
| 23. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA | 37 |
| 24. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE | 38 |
| 25. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE..... | 39 |
| 26. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO | 39 |
| 27. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI | 41 |
| 28. CODICE DI COMPORTAMENTO | 42 |
| 29. ACCESSO AGLI ATTI | 42 |
| 30. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE..... | 42 |
| 31. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI | 42 |

PREMESSE

Con atto deliberativo n. del questa Amministrazione ha deciso di affidare la fornitura in service di un sistema di ablazione a campo pulsato per il trattamento della fibrillazione atriale in fabbisogno all'U.O.C. di Cardiologia dell'Azienda Ulss n. 8 Berica, come meglio descritta nel Capitolo Tecnico.

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

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi degli artt. 71 e 108 del D. Lgs. n. 36/2023.

La durata del procedimento è prevista pari a 9 mesi dalla pubblicazione del bando, salvo proroga nei casi previsti dalla legge..

Il luogo di consegna della fornitura è Vicenza - codice NUTS ITH32

CIG:

CUI: F02441500242202400097

Il Responsabile unico del progetto è il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dott. Sandro Possamai, mail approvvigionamenti.gare@aulss8.veneto.it.

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE - SINTEL

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 recante Codice dell'amministrazione digitale (CAD) e delle Linee guida dell'AGID, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del Codice civile.

La Stazione appaltante non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nel documento denominato Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel, reperibile al seguente link:

www.ariaspa.it - Home > Bandi e Convenzioni > E-procurement > Strumenti di Supporto > Guide e manuali (<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>), all'interno della sezione *Operatore economico > Piattaforma Sintel > Guide per l'utilizzo*.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso ovvero, se del caso, può disporre di proseguire la gara in altra modalità, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito istituzionale www.aulss8.veneto.it sezione “bandi e gare” ([https://www.aulss8.veneto.it/appalti/](http://www.aulss8.veneto.it/appalti/)) categoria “avvisi e bandi”.

La stazione appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.

L'utilizzo e il funzionamento della Piattaforma avvengono in conformità a quanto riportato nel documento Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel, che, anche se non materialmente allegato, costituisce parte integrante del presente disciplinare, ove sono descritte in particolare le informazioni riguardanti la Piattaforma di Intermediazione telematica, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla Piattaforma e la forma delle comunicazioni da utilizzare per la presente procedura

L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'*hardware*, del *software*, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete *Internet*, restano a esclusivo carico dell'operatore economico.

La Piattaforma è accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte.

1.2 DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nel documento Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel che disciplina il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;
- b) disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o di altri mezzi di identificazione elettronica per il

- riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS;
- c) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;
 - d) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:
 - un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
 - un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
 - un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
 - i. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
 - ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 910/14;
 - iii. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

1.3 IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione dell'operatore economico.

L'identificazione avviene o mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS.

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni operatore economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

Si rimanda al documento “[Registrazione e accesso](#)” reperibile al seguente link:

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

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- a) bando di gara;
- b) disciplinare di gara e relativi allegati:
 - Allegato 1 – Domanda di partecipazione
 - Allegato 2 – Dichiarazioni integrative
 - Allegato 3A – Modello offerta economica senza esposizione di prezzi
 - Allegato 3B – Modello offerta economica
- c) capitolato tecnico;
- d) capitolato d'oneri;
- e) DUVRI;

- f) documento di gara unico europeo (DGUE request) in formato “xml”;
- g) istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa disponibili sul sito di Aria SpA al seguente link:
<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>, all'interno della sezione Operatore economico, *Piattaforma Sintel, Guide per l'utilizzo*, si segnalano in particolare i seguenti documenti:
 - “Modalità Tecniche di utilizzo della Piattaforma SinTel”,
 - “Registrazione e accesso”,
 - “Requisiti per l'accesso alle piattaforme Sintel e Necà”,
 - “Partecipazione alle procedure di gara”.

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, sul sito istituzionale della stazione appaltante, al seguente link <https://www.aulss8.veneto.it/appalti/> (Categoria “Avvisi e Bandi” – Tipologia “Forniture”) e sulla Piattaforma Sintel al seguente link <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/bandi-di-gara/bandi-sulla-piattaforma-sintel>

2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare **entro e non oltre il quattordicesimo giorno antecedente la data di scadenza di presentazione delle offerte indicata nel Bando di gara**, in via telematica attraverso la sezione della Piattaforma riservata alle richieste di chiarimenti e devono essere inviate attraverso la funzione “Comunicazioni della procedura” presente sulla piattaforma SinTel, previa registrazione alla Piattaforma stessa.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno **6 giorni** prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma SinTel (sezione documentazione di gara) e sul profilo del committente (<https://www.aulss8.veneto.it/appalti/> >> categoria “Avvisi e Bandi”).

Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma o il sito istituzionale.

Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.

2.3 COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra stazione appaltante e operatori economici sono eseguiti in conformità con quanto disposto dal decreto legislativo n. 82/05, tramite le piattaforme di approvvigionamento digitale e, per quanto non previsto dalle stesse, mediante utilizzo del domicilio digitale estratto da uno degli indici di cui agli articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater, del decreto legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS.

In caso di malfunzionamento della piattaforma, la stazione appaltante provvederà all'invio di qualsiasi comunicazione al domicilio digitale presente negli indici di cui ai richiamati articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater del decreto legislativo n. 82/05.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora

costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

In caso di consorzi di cui all'art. 65 lett. b), c), d) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto è costituito da **un unico lotto** poiché sussiste la necessità di affidarsi ad un solo operatore economico per la fornitura e l'assistenza tecnica delle apparecchiature nonché per la fornitura del relativo materiale di consumo, strettamente connesso alle apparecchiature stesse, al fine di garantire l'omogeneità della prestazione e facilitare, così, l'esecuzione del contratto.

Tabella 1

| | | |
|--|--|----------------|
| - Fornitura in service, per la durata di 24 mesi, di un generatore di energia a campo pulsato per il trattamento della fibrillazione atriale, con relativa assistenza tecnica e manutenzione full risk | 33190000 Dispositivi e prodotti medici vari | € 1.320.000,00 |
| A) Importo a base di gara (24 mesi) | | € 1.320.000,00 |
| B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso | | € 0,00 |
| A) + B) Importo complessivo biennale | | € 1.320.000,00 |

L'importo complessivo è al netto di Iva.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze indicato nel DUVRI è pari a € 0,00 poiché l'adozione delle misure per l'eliminazione/riduzione dei rischi interferenti e l'attuazione delle misure di prevenzione previste non comporta costi per la sicurezza.

E' onere del fornitore, qualora rilevasse la presenza di rischi diversi e/o ulteriori oneri, proporre l'integrazione del DUVRI e/o l'integrazione dell'importo degli oneri da interferenza.

L'appalto è finanziato con fondi dell'Azienda ULSS n. 8 Berica.

Gli importi a base di gara sono comprensivi del costo biennale del noleggio e di assistenza tecnica full risk di un sistema completo di ablazione a campo pulsato per il trattamento della fibrillazione atriale.

3.1 DURATA

La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di 2 anni (24 mesi), con decorrenza dalla data di collaudo con esito positivo delle attrezzature e di tutti gli accessori necessari all'avvio del service. Il collaudo sarà effettuato entro 30 giorni dalla sottoscrizione del contratto.

Si rimanda all'art. 2 del Capitolato d'oneri.

La fornitura del materiale di consumo avrà durata di 2 anni (24 mesi), con decorrenza indicata nel contratto.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di recedere dal contratto in caso di aggiudicazione di una gara regionale avente il medesimo oggetto della presente fornitura.

3.2 REVISIONE PREZZI

Qualora nel corso dell'esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo della fornitura superiore al 5 per cento dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire.

Si rimanda all'art. 24 del Capitolato d'oneri

3.3 MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

In casi eccezionali il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente, se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

Opzione di rinnovo del contratto: la stazione appaltante si riserva di proseguire la fornitura per una durata massima pari ad **1 anno (12 mesi)** ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o alle condizioni di mercato, ove più favorevoli, per la stazione appaltante. L'importo stimato di tale opzione è pari a **€ 660.000,00**, al netto di Iva.

Il rinnovo potrà essere disposto previo accertamento di:

- assenza di contestazioni sulla regolare esecuzione del contratto;
- assenza di mutamenti nell'organizzazione interna dell'Azienda Sanitaria;
- disponibilità delle risorse.

In ogni caso l'opzione non potrà comportare un aumento dei costi.

Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto: 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.

Il valore complessivo dell'affidamento ad **€ 2.244.000,00, al netto di Iva, così suddiviso:**

Tabella 2

| | |
|--|-----------------------|
| Importo complessivo biennale (A+B) | € 1.320.000,00 |
| Importo per l'opzione di rinnovo | € 660.000,00 |
| Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento | € 264.000,00 |
| Valore complessivo dell'affidamento | € 2.244.000,00 |

4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi di cui agli articoli 65, comma 2 del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

Il concorrente che partecipa alla gara in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la stazione appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa gara:

- partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);
- partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale;
- partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 10 giorni, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera g) del Codice rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei in quanto compatibile. In particolare:

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. Rete – soggetto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. Rete – contratto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto.

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d).

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

5.1 REQUISITI DI ORDINE GENERALE

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica.

La stazione appaltante verifica l'assenza di cause di esclusione automatica di cui all'articolo 94 attraverso la consultazione del fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito:FVOE) di cui all'articolo 24, la consultazione degli altri documenti allegati dall'operatore economico, nonché tramite l'interoperabilità con la piattaforma digitale nazionale dati di cui all'art. 50-ter del codice dell'amministrazione digitale (D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82) e con le banche dati delle pubbliche amministrazioni.

La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata anche previo contraddittorio con l'operatore economico.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

5.2 SELF CLEANING

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico indica nel DGUE e nel modello dichiarazioni integrative (Allegato 2 al presente disciplinare) la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive nelle dichiarazioni integrative le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
- motiva nelle dichiarazioni integrative l'impossibilità di adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente.

L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla stazione appaltante.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente

con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

Non può avvalersi del self-cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

5.3 ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono possedere, a pena di esclusione, i requisiti previsti nei commi seguenti.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (FVOE), con la consultazione degli altri documenti allegati dall'operatore economico, nonché tramite l'interoperabilità con la piattaforma digitale nazionale dati di cui all'articolo 50-ter del codice dell'amministrazione digitale (decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82) e con le banche dati delle pubbliche amministrazioni.

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

In attesa della piena operatività del FVOE i requisiti vengono comprovati anche mediante trasmissione su richiesta alla stazione appaltante di apposita documentazione.

6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE

- a) Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

La comprova dell'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE o con le modalità di cui all'art. 5.

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice;

Gli operatori stabiliti in altri Stati membri carcano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Non previsti.

6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

- a) **Esecuzione negli ultimi dieci anni di forniture analoghe:** forniture di sistemi di ablazione per il trattamento della fibrillazione atriale e relativo materiale di consumo per un importo complessivo minimo pari ad **€ 1.200.000,00**, eseguite negli ultimi dieci anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara a favore di enti sanitari pubblici e/o privati.

Per la partecipazione alla gara i concorrenti dovranno indicare nel DGUE e/o nelle Dichiarazioni integrative (Allegato 2 al presente disciplinare) l'elenco delle principali forniture effettuate negli ultimi dieci anni con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari pubblici o privati.

L'aggiudicatario dovrà dare comprova del requisito mediante uno o più dei seguenti documenti:

- certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con le amministrazioni pubbliche, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse;
- attestazioni rilasciate dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con privati, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse.

6.4 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

I soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f) g) e h) del Codice devono possedere i requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

Requisiti di idoneità professionale

- a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al punto 6.1 deve essere posseduto:
- da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
 - da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

Requisiti di capacità economico finanziaria

Non previsti.

Requisiti di capacità tecnico-professionale

- a) Il requisito delle forniture analoghe di cui al precedente punto 6.3 deve essere posseduto dal raggruppamento nel complesso.

Nel caso in cui un raggruppamento abbia estromesso o sostituito un partecipante allo stesso poiché privo di un requisito di ordine speciale di cui all'articolo 100 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione del raggruppamento.

6.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI

Requisiti di idoneità professionale

- a) Il requisito relativo all’iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell’Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al punto 6.1 deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

Requisiti di capacità economico finanziaria e tecnico-professionale

I consorzi di cui all’articolo 65, comma 2, lettera b) e c) del Codice, utilizzano i requisiti propri e, nel novero di questi, fanno valere i mezzi nella disponibilità delle consorziate che li costituiscono.

Per i consorzi di cui all’articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice, i requisiti di capacità tecnica e finanziaria sono computati cumulativamente in capo al consorzio ancorché posseduti dalle singole consorziate.

Nel caso in cui un consorzio abbia estromesso o sostituito una consorziata poiché priva di un requisito di ordine speciale di cui all’articolo 100 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell’articolo 97 del Codice al fine di decidere sull’esclusione.

7. AVVALIMENTO

Il concorrente può avvalersi di dotazioni tecniche, risorse umane e strumentali messe a disposizione da uno o più operatori economici ausiliari per dimostrare il possesso dei requisiti di ordine speciale di cui al punto 6 e/o per migliorare la propria offerta.

Nel contratto di avvalimento le parti specificano le risorse strumentali e umane che l’ausiliario mette a disposizione del concorrente e indicano se l’avvalimento è finalizzato ad acquisire un requisito di partecipazione o a migliorare l’offerta del concorrente, o se serve ad entrambe le finalità.

Nei casi in cui l’avvalimento sia finalizzato a migliorare l’offerta, non è consentito che alla stessa gara partecipino sia l’ausiliario che l’operatore che si avvale delle risorse da questo a messe a disposizione,, salvo che l’ausiliario dimostri in concreto e con adeguato supporto documentale, in sede di presentazione della propria domanda, che non sussistono collegamenti tali da ricondurre entrambe le imprese ad uno stesso centro decisionale, ai sensi dell’art. 104, comma 12 del D.lgs. 36/2023

Ai sensi dell’articolo 372, comma 4 del codice della crisi di impresa e dell’insolvenza, per la partecipazione alla presente procedura tra il momento del deposito della domanda di cui all’articolo 40 del succitato codice e il momento del deposito del decreto previsto dall’articolo 47 del codice medesimo è sempre necessario l’avvalimento dei requisiti di un altro soggetto. L’avvalimento non è necessario in caso di ammissione al concordato preventivo.

Il concorrente e l’ausiliario sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

Non è consentito l’avvalimento per soddisfare i requisiti di ordine generale e dell’iscrizione alla Camera di Commercio.

L’ausiliario deve:

- a) possedere i requisiti previsti dall’articolo 5 e dichiararli presentando un proprio DGUE (o nel modello dichiarazioni integrative di cui all’allegato 2 del presente disciplinare), da compilare nelle parti pertinenti;
- b) possedere i requisiti i di cui all’articolo 6 oggetto di avvalimento e dichiararli nel proprio DGUE (o nel modello dichiarazioni integrative di cui all’allegato 2 del presente disciplinare), da compilare nelle parti pertinenti;

- c) impegnarsi, verso il concorrente che si avvale e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse (riferite a requisiti di partecipazione e/o premiali) oggetto di avvalimento

Il concorrente allega alla domanda di partecipazione il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario. Nel caso di avvalimento finalizzato al miglioramento dell'offerta, il contratto di avvalimento è presentato nell'offerta tecnica (vedasi anche art. 15.3).

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione del contratto di avvalimento, a condizione che il contratto sia stato stipulato prima del termine di presentazione dell'offerta e che tale circostanza sia comprovabile con data certa.

Non è sanabile la mancata indicazione delle risorse messe a disposizione dall'ausiliario in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi i requisiti di ordine speciale, il concorrente sostituisce l'ausiliario entro **10 giorni** decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

Nel caso in cui l'ausiliario si sia reso responsabile di una falsa dichiarazione sul possesso dei requisiti, la stazione appaltante procede a segnalare all'Autorità nazionale anticorruzione il comportamento tenuto dall'ausiliario per consentire le valutazioni di cui all'articolo 96, comma 15, del Codice. L'operatore economico può indicare un altro ausiliario nel termine di dieci giorni, pena l'esclusione dalla gara. La sostituzione può essere effettuata soltanto nel caso in cui non conduca a una modifica sostanziale dell'offerta. Il mancato rispetto del termine assegnato per la sostituzione comporta l'esclusione del concorrente.

8. SUBAPPALTO

Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo, ai sensi dell'art. 119 del D.Lgs. 36/2023. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

Non previsti.

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 2% del valore dell'appalto e precisamente di importo pari a **€ 44.880,00**. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente, sotto forma di cauzione o di fideiussione.

La cauzione è costituita con versamento presso l'istituto incaricato del servizio di tesoreria dell'Azienda Sanitaria, tramite la piattaforma digitale pagoPA, al link <https://mypay.regione.veneto.it/mypay4/cittadino/spontaneo>, selezionando:

“Altre tipologie di pagamento”

“Ente”: Azienda ULSS n.8 Berica

“Tipologia di pagamento”: Pagamenti di depositi cauzionali

e inserendo successivamente come Causale la dicitura: “Gara europea per la fornitura in service di un sistema di ablazione a campo pulsato (elettroporazione) per il trattamento della fibrillazione atriale da destinare all’UOC di Cardiologia dell’Ospedale San Bortolo dell’Azienda Ulss 8 “Berica”, CIG.....”.

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>

http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

La garanzia rilasciata nella forma della fideiussione dovrà essere emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante, dovrà essere unita alla procura del garante firmatario e dovrà essere verificabile telematicamente presso l'emittente; l'operatore economico dovrà indicare, nel modello delle dichiarazioni integrative, il sito internet o la PEC del garante tramite i quali la stazione appaltante potrà verificare la veridicità e l'autenticità della fideiussione.

La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c), d) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per **270** giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escusione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- f) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori **180** giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
 - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa, se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.
- b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).
- c. Riduzione del 10% cumulabile con quelle di cui alle precedenti lettere a) e b) in caso di presentazione di garanzie fideiussorie gestite mediante ricorso a piattaforme telematiche ovvero mediante verifica telematica sul sito internet dell'emittente.

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nelle dichiarazioni integrative (Allegato 2 del presente Disciplinare) il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute nel FVOE e nella busta amministrativa.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già costituita prima della presentazione dell'offerta.

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

11. SOPRALLUOGO

Il sopralluogo non è previsto.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per un importo pari a **€ 165,00** (valore gara: € 2.244.000,00 CIG.....) secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 598 del 30/12/2024.

Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta.

N.B. Indicazioni operative sulle modalità di pagamento del contributo sono disponibili sul sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/portale-dei-pagamenti-di-anac>

La stazione appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del FVOE ai fini dell'ammissione alla gara.

A riprova dell'avvenuto pagamento del contributo all'A.N.AC., il concorrente, nella documentazione amministrativa di cui al punto 15 del presente disciplinare e/o nell'apposito campo di Sintel denominato "Documento attestante il versamento del contributo all'ANAC", deve presentare, sia nel caso di pagamento online, sia nel caso di pagamento mediante avviso, copia della ricevuta di pagamento resa disponibile nella sezione "Pagamenti effettuati" del Portale dei pagamenti dell'A.N.A.C..

In caso di esito negativo della verifica, è attivata la procedura di soccorso istruttorio. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile.

13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare.

L'offerta e la documentazione devono essere sottoscritte con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

L'offerta deve **pervenire entro e non oltre il termine precisato nel bando di gara, a pena di irricevibilità**.

La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Per l'individuazione di data e ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma.

Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al punto 1.1.

Ogni operatore economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima prevista per ciascuna busta (come indicato nei successivi paragrafi).

13.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Fermo restando le indicazioni tecniche riportate all'articolo 1 e nei documenti "**Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel**, e "**Partecipazione alle procedure di gara**" (reperibili al link

<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>, all'interno della sezione *Operatore economico, Piattaforma Sintel, Guide per l'utilizzo*), di seguito sono indicate le modalità di caricamento dell'offerta nella Piattaforma.

Gli operatori economici interessati dovranno presentare, le proprie offerte collegandosi al sito internet **www.ariaspa.it**, accedendo alla piattaforma “SinTel” ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si vedano gli appositi manuali all'interno del sito internet www.ariaspa.it, Home > Bandi e Convenzioni > E-procurement > Strumenti di Supporto > Guide e manuali > Operatore economico > Piattaforma Sintel).

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 possono essere modificati da parte del concorrente medesimo.

La fase ii) concretizza, se completata, l'offerta in quanto i documenti sono stati composti nell'area dedicata al concorrente e confermati tramite anche firma degli hash riguardanti i singoli file (l'hash è un codice che identifica inequivocabilmente l'identità di tali documenti).

L’“**OFFERTA**” è composta da:

- A – **Documentazione amministrativa;**
- B – **Offerta tecnica;**
- C – **Offerta economica.**

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).

La presenza di prezzi o informazioni economico-finanziarie in “buste” diverse da quella economica comporterà l'esclusione dalla gara.

Sebbene non costituisca motivo di esclusione, si chiede ai concorrenti di allegare file aventi denominazione NON superiore a 15 caratteri e di firmare digitalmente solamente quei documenti per i quali la firma digitale è esplicitamente richiesta.

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

Si precisa inoltre che:

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

Al momento della ricezione delle offerte, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata all’indirizzo PEC inserito in fase di registrazione alla piattaforma Sintel.
La Piattaforma consente al concorrente di visualizzare l’avvenuta trasmissione della domanda.

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (per esempio raggruppamento temporaneo di imprese/Consorzi, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione dell’offerta indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.

SinTel consente al concorrente la predisposizione dell’offerta in momenti temporali differenti (**step 1, step 2 e step 3** del percorso guidato “Invia offerta” a livello di singolo lotto, con le modalità dettagliate ai successivi articoli 15, 16 e 17), 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.

step 4 “Firma digitale dell’offerta”

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

Il concorrente dovrà obbligatoriamente:

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata “Firma digitale dell’offerta”, il documento d’offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal concorrente stesso;
2. sottoscrivere il predetto documento d’offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell’offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante del concorrente. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio nel documento Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel;
3. allegare a Sistema il documento d’offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell’offerta.

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

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.

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

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

Step 5 - Riepilogo ed invio dell’offerta

Per completare la presentazione effettiva dell’offerta, allo step 5 del percorso “Invia offerta”, il concorrente dovrà cliccare sulla funzione “INVIA OFFERTA”.

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

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

Si specifica che si concretizza invio dell’offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dal

percorso “Invia offerta”. Tutti gli step del percorso “Invia offerta” devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma.

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

È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nel bando di gara, anche atteso che la Piattaforma SinTel non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.

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

- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente connettersi a SinTel con un congruo anticipo prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte, in maniera tale da inserire i dati, sottomettere ed inviare i documenti correttamente e risolvere eventuali problematiche di comprensione del funzionamento della Piattaforma per tempo;
- 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.

La presentazione dell'offerta mediante SinTel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del precedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma SinTel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Azienda ULSS n. 8 “Berica” ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

Aulss 8 si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

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

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

In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a SinTel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato nel documento “Partecipazioni alle procedure

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

Le istanze, le dichiarazioni ex DPR 445/2000, il questionario tecnico e l'offerta economica potranno essere redatte sui modelli predisposti e messi a disposizione sulla piattaforma SinTel e sul sito aziendale all'indirizzo <https://www.aulss8.veneto.it/appalti/> (Categoria "Avvisi e Bandi" – Tipologia "Forniture").

La documentazione amministrativa, tecnica (salvo le eccezioni ivi previste) ed economica da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione semplice in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione amministrativa, si applica il soccorso istruttorio.

L'offerta vincola il concorrente per 270 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante entro il termine fissato da quest'ultima o comunque in tempo utile alla celere prosecuzione della procedura è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

Fino al giorno fissato per l'apertura, l'operatore economico può effettuare, tramite la Piattaforma, la richiesta di rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica, di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione. A tal fine, richiede di potersi avvalere di tale facoltà.

A seguito della richiesta, sono comunicate all'operatore economico le modalità e i tempi con cui procedere all'indicazione degli elementi che consentono l'individuazione dell'errore materiale e la sua correzione. La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale.

Se la rettifica è ritenuta non accoglibile perché sostanziale, è valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

14. CAMPIONATURA DEL MATERIALE DI CONSUMO

Al fine di effettuare le valutazioni delle caratteristiche qualitative dei prodotti offerti, entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte le ditte concorrenti dovranno far pervenire la campionatura del materiale di consumo con le modalità di seguito descritte.

La campionatura dovrà essere inviata, in un plico o pacco sigillato, a:

Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" – Magazzino Plurima, sito in Via A. Volta n. 25/C, 35030 Veggiano (PD)
dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 16.00.

La campionatura dovrà essere consegnata con apposito DDT recante quale causale “Campionatura GARA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI ABLAZIONE A CAMPO PULSATO (ELETTROPORAZIONE) PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE; CIG _____, ID SINTEL _____”, nel quale dovrà essere dettagliatamente descritto tutto ciò che viene consegnato e dovrà essere contenuta in apposito imballo contrassegnato con il nome dell’Impresa offerente e recando la medesima indicazione: “CAMPIONATURA GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI ABLAZIONE A CAMPO PULSATO (ELETTROPORAZIONE) PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE; CIG _____ ID SINTEL _____”

La campionatura dovrà essere presentata nei quantitativi di seguito indicati:
materiale di consumo per l’effettuazione di una procedura di ablazione; è consentita la presentazione di campioni anche non sterili/demo.

I campioni devono essere presentati in confezione chiusa e contrassegnata con una targhetta adesiva riportante:

- la ragione sociale completa del concorrente;
- la dizione “campione gratuito relativo alla “GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI ABLAZIONE A CAMPO PULSATO (ELETTROPORAZIONE) PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE; CIG _____, ID SINTEL _____”;
- il nome commerciale e la descrizione del prodotto.

Quale prova della consegna della campionatura nei termini, farà fede il Documento di Trasporto debitamente firmato dal personale in forza presso il Magazzino “Plurima”. Su detto Documento di Trasporto dovrà essere apposta, oltre alla firma, la data e l’ora di ricevimento.

Fermo restando l’obbligo di presentare la campionatura richiesta entro i termini indicati, qualora la Commissione giudicatrice ne ravvisasse la necessità, le Imprese concorrenti dovranno essere disponibili a fornire altri prodotti campioni, entro 3 giorni dalla ricezione della richiesta inviata tramite l’area “Comunicazioni procedura” in piattaforma Sintel.

15. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all’articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l’offerta tecnica e l’offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l’offerta tecnica e l’offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l’identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l’omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avvalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell’impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo

- se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell’offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell’offerta è sanabile.

Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine di **5 giorni** affinché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all’esclusione del concorrente dalla procedura.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitati alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell’offerta tecnica e dell’offerta economica e su ogni loro allegato. L’operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine di **5 giorni**. I chiarimenti resi dall’operatore economico non possono modificare il contenuto dell’offerta.

16. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Step 1 - Busta Amministrativa

L’operatore economico utilizza la Piattaforma Sintel, **step 1** del percorso guidato “Invia offerta”, per allegare la seguente documentazione amministrativa:

- 1) domanda di partecipazione;
- 2) dichiarazioni integrative;
- 3) “DGUE response” in formato xml e pdf ;
- 4) eventuale procura;
- 5) garanzia provvisoria;
- 6) documento attestante il versamento del contributo all’ANAC di cui all’art. 12;
- 7) eventuale dichiarazione e documentazione in caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all’art. 372 del d.lgs. 14/2019 come previsto al punto 14.2;
- 8) eventuale documentazione in caso di avvalimento di cui al punto 14.3;
- 9) eventuale documentazione per i soggetti associati di cui al punto 14.4;

I suddetti documenti vanno allegati 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 nell’ulteriore cartella a disposizione “Documentazione amministrativa 2”).

16.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE, DICHIARAZIONE INTEGRATIVE, EVENTUALE PROCURA, DOCUMENTO A COMPROVA DEL PAGAMENTO DEL BOLLO

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'Allegato n. 1 al presente disciplinare.

In caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascun partecipante.

In caso di consorzio di cooperative, consorzio imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara.

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'**imposta di bollo**. Il pagamento della suddetta imposta del valore di **€ 16,00** viene effettuato tramite F24, bollo virtuale, previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico ovvero del bonifico bancario.

In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione contenuta nell'istanza telematica e allegare, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

La domanda di partecipazione è **sottoscritta** ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
 - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
 - c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsì, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c) e d) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

DICHIARAZIONI INTEGRATIVE

Le Dichiarazioni integrative alla domanda di partecipazione sono redatte secondo il modello di cui all'Allegato n. 2 al presente disciplinare.

Nelle Dichiarazioni integrative alla domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta;
- (*in caso di sottoposizione a sequestro o confisca e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario*): i riferimenti del provvedimento;
- di ritenere remunerativa l'offerta economica presentata;
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante e reperibile come indicato nell'articolo 26 del presente disciplinare rubricato “*Codice di Comportamento*” e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
- di impegnarsi a non attuare nella presente gara intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile;
- di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali
- di impegnarsi a mantenere valida e vincolante la propria offerta per il periodo indicato all'art. 13.1 del presente disciplinare;
- di aver preso visione e di accettare, senza condizione o riserva alcuna, i chiarimenti (quesiti/risposte) resi disponibili mediante la piattaforma Sintel;
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- di impegnarsi ad adempiere, in caso di aggiudicazione, agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136;
- in relazione all'accesso agli atti:
 - di autorizzare la Stazione Appaltante ad assicurare l'accesso a tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara e al rilascio di copia, su richiesta di altri concorrenti, oppure
 - di non autorizzare l'accesso alle parti dell'offerta tecnica che costituiscono segreti tecnici o commerciali, anche risultanti da scoperte, innovazioni, progetti tutelati da titoli di proprietà industriale, nonché di contenuto altamente tecnologico, e indica le parti dell'offerta tecnica di cui non autorizza l'ostensione e i motivi della mancata autorizzazione in apposita dichiarazione, da inserire nella busta tecnica, oppure
 - di non autorizzare l'accesso alle informazioni prodotte a giustificazione dell'offerta economica che costituiscono segreti tecnici o commerciali, anche risultanti da scoperte, innovazioni, progetti tutelati da titoli di proprietà industriale, nonché di contenuto altamente tecnologico, e indica le parti dell'offerta tecnica di cui non autorizza l'ostensione e i motivi della mancata autorizzazione in apposita dichiarazione, da inserire nella busta economica;

- di autorizzare la Stazione Appaltante a trasmettere ogni comunicazione riguardante la presente procedura tramite la piattaforma Sintel, o mediante utilizzo del domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater del decreto legislativo n. 82/05;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale, il codice fiscale, la partita IVA, l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;
- che le certificazioni, gli atti e/o l'ulteriore documentazione prodotti in copia semplice ed inseriti nelle buste di offerta sono conformi all'originale;
- di autorizzare la Stazione Appaltante all'accesso al FVOE e a completare ed aggiornare i propri dati nella piattaforma Net4Market-CSA-Med, su richiesta della stessa.
- di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento;
- di prestare il consenso al trattamento dei dati tramite il FVOE, nel rispetto di quanto previsto dal D. Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii., ai fini della verifica da parte della stazione appaltante del possesso dei requisiti di cui all'art. 99 e per le altre finalità previste dal Codice.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore;

DGUE

Ciascun operatore economico, che partecipa in forma individuale o in forma associata e, in caso di avvalimento, la società ausiliaria, dovrà presentare, il “*DGUE response*” - compilato con le informazioni richieste e generato dal concorrente sulla base di quello reso disponibile dalla Stazione Appaltante (“*DGUE request*” – allegato 3 al presente disciplinare) - in formato xml e in formato pdf, firmato digitalmente, inserendolo nella cartella “documentazione amministrativa”.

L'operatore economico dovrà indicare nel DGUE, i **dati identificativi** (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune e indirizzo di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, commi 3 e 4, del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle **cause automatiche di esclusione** di cui all'articolo 94 commi 1 e 2 del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione a tutti i soggetti indicati al comma 3.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 3 , lettere g) ed h) del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui al punto precedente.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico.

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95 del Codice, il concorrente dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1, lettera a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;

- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara
- tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara.

La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti.

L'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta.

L'operatore economico adotta le misure di self-cleaning che è stato impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

Se l'operatore economico omette di comunicare alla stazione appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli articoli 94 e 95 del Codice e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE, il triennio inizia a decorrere dalla data in cui la stazione appaltante ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.

NB. Le cause di esclusione di cui agli articoli 95, comma 1, lettere b), c) e d) e 98, comma 4, lettera b) del Codice rilevano per la sola gara cui la condotta di riferisce. Pertanto, tali circostanze non devono essere dichiarate in occasione della partecipazione a gare successive e i relativi provvedimenti non sono inseriti nel FVOE.

16.2 DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019, n. 14

Il concorrente dichiara ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

16.3 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

L'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei requisiti di ordine generale mediante compilazione delle dichiarazioni integrative alla domanda di partecipazione oppure dell'apposita sezione del DGUE.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

- 1) la dichiarazione di avvalimento;
- 2) il contratto di avvalimento;

Nel caso di avvalimento finalizzato al miglioramento dell'offerta, il contratto di avvalimento è presentato nell'offerta tecnica.

16.4 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
 - a. a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete.
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo

- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:**
 - copia del contratto di rete
 - copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
 - dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:**
 - copia del contratto di rete
 - dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

17. OFFERTA TECNICA

Step 2 – Busta Tecnica

L'operatore economico inserisce la documentazione relativa all'offerta tecnica nella Piattaforma secondo le modalità di seguito descritte, a pena di inammissibilità dell'offerta.

Allo step 2 “Busta 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 ovvero equivalenti software di compressione dati - , **tutti i documenti di seguito elencati**.

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..

L'offerta tecnica è firmata secondo le modalità previste al precedente punto 13.1 (salvo dove diversamente indicato) e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

- a) **relazione tecnica** delle forniture offerte;
- b) in caso di avvalimento premiale, contratto di avvalimento;
- d) **schede tecniche** dei prodotti offerti (con indicazione di nome commerciale, descrizione prodotto, destinazione d'uso e classe di appartenenza, elenco gamma disponibile e relativi codici, composizione e caratteristiche di tutti i componenti dei prodotti offerti, processo di sterilizzazione adottato, codici CND e RDM, codice REF produttore e venditore);
- e) dichiarazione attestante il possesso di **certificazioni** riguardanti la conformità della strumentazione alla normativa vigente, in particolare alle norme di **sicurezza CEI** e la conformità alla normativa comunitaria;
- f) **Manuali d'uso e di istruzioni**;
- g) copia del foglietto illustrativo presente nella confezione di vendita (**IFU**) (non firmato digitalmente); dichiarazione **latex free**;
- h) dichiarazione del produttore attestante il possesso della **marcatura CE** e indicazione della classe di appartenenza e dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione CE;
- i) dichiarazione congiunta con il “produttore” attestante la rivendita in esclusiva del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva);
- j) dichiarazione indicante la **ditta produttrice** e lo stabilimento di produzione;
- k) Copia dell'**Offerta economica, priva delle indicazioni dei prezzi** di offerta (utilizzare il Modello di

cui all'Allegato n. 3A al presente Disciplinare) con specificazione dei lotti di gara e i codici prodotto ai quali l'offerta si riferisce.

- 1) ogni altra documentazione ritenuta utile dal concorrente ai fini della valutazione dell'offerta tecnica (*non firmata digitalmente*);

La relazione di cui al precedente punto a) contiene una proposta tecnico-organizzativa che illustra, con riferimento ai criteri di valutazione indicati nella tabella di cui al successivo punto 20.1, i seguenti elementi:

| | |
|---|---|
| 1 | <u>Caratteristiche tecniche e cliniche del sistema</u> : caratteristiche operative del sistema di generazione impulsi (caratteristiche funzionali, caratteristiche impulsi, tensione e corrente massima, modalità operative, sistemi di sincronizzazione con battito cardiaco); dispositivi di sicurezza e allarmi; complessità del protocollo di erogazione (numero applicazioni per vena polmonare), manovrabilità del sistema, integrabilità con il sistema di mappaggio elettroanatomico, risultati del trattamento e relativa letteratura scientifica a supporto (studi randomizzati e casistiche) |
| 2 | <u>Assistenza tecnica</u> : caratteristiche generali del servizio di assistenza e manutenzione, tempi migliorativi rispetto a quanto richiesto, proposte organizzative che possono migliorare l'efficacia e l'efficienza del servizio |
| 3 | <u>Formazione</u> : corsi di addestramento per il personale tecnico e sanitario |

Possono essere presentati in lingua inglese i documenti di cui alle lettere d), e), f), g) e h).

L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura di gara, le caratteristiche minime stabilite nei documenti di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 79 e allegato II.5 del Codice.

L'operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza; indica le specifiche informazioni di carattere segreto o riservato, da valutarsi ai sensi dell'art. 98 D. Lgs n. 30/2005, dando atto dell'esistenza di eventuali brevetti con relativo numero di registrazione o di altre adeguate misure di protezione adottate, oltre che del danno conseguente all'eventuale divulgazione delle informazioni ritenute segrete/riservate.

Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della relazione tecnica di cui alla lettera b) (e/o una copia dell'altra documentazione richiesta) adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali in base ai criteri indicati nel precedente paragrafo. Resta ferma la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

18. OFFERTA ECONOMICA

Step 3 – Busta Economica

L'operatore economico inserisce la documentazione economica, nella Piattaforma Sintel, secondo le modalità di seguito descritte.

Allo step 3 “Busta economica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente dovrà allegare nell'apposito

campo predisposto nel sistema “Documentazione Economica 1”, una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip (ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati), con **tutti i documenti** di seguito elencati che costituiscono parte integrante dell’offerta economica:

I. **OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA** redatta secondo lo schema di cui all’Allegato 3B al presente Disciplinare (Modello Offerta economica), in formato **pdf, firmata digitalmente** secondo le modalità di cui al precedente articolo 15.1.

L’offerta economica deve indicare, a pena di esclusione, i seguenti elementi:

- a) quotazione delle seguenti voci d’offerta, al netto di Iva, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze:
 1. Canone offerto per il noleggio e l’assistenza tecnica per il sistema, precisando che il canone per il noleggio non potrà essere pari a zero;
 2. Prezzo offerto per il materiale di consumo necessario per l’esecuzione delle procedure indicate nel Capitolato tecnico, indicando il prezzo di ogni singolo prodotto e l’importo complessivo;
 3. Prezzo complessivo biennale offerto per la fornitura.

Verranno prese in considerazione fino a 2 cifre decimali.

Il prezzo dovrà essere espresso sia in cifre sia in lettere. In caso di discordanza tra prezzo espresso in cifre e prezzo indicato in lettere, varrà il prezzo indicato in lettere.

I prezzi si intendono omnicomprensivi di tutti gli oneri previsti dal capitolato tecnico e dal Capitolato d’oneri.

L’offerta dovrà dare evidenza dei costi ed oneri di seguito riportati, che si intendono ricompresi nell’importo complessivo offerto:

- dei costi biennali concernenti l’adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, afferenti all’esercizio dell’attività svolta dall’impresa, come previsto dall’art. 108, comma 9, del D.Lgs. 36/2023.
- dei costi biennali relativi alla manodopera, afferenti all’esercizio dell’attività svolta dall’impresa, come previsto dall’art. 108, comma 9, del D.Lgs. 36/2023 .

II. **OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA** di cui al precedente punto I in formato excel;

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l’importo a base d’asta

Non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative per i prodotti offerti, pena l’esclusione della gara.

Per il presente appalto la Stazione appaltante non ha evidenziato rischi da interferenza. Qualora l’Appaltatore rilevi, al contrario, la presenza di rischi da interferenza dovrà darne atto nell’offerta economica, indicandone i relativi costi, e dovrà proporre l’integrazione delle misure di sicurezza al Direttore dell’esecuzione del contratto, per la redazione del DUVRI.

Il concorrente dovrà infine indicare a Sistema SINTEL:

- a. nell’apposito campo “Offerta economica”, l’importo complessivo biennale offerto al netto dei costi da interferenza – espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;
- b. nell’apposito campo “di cui costi della sicurezza afferenti l’attività svolta dall’operatore economico”, i costi biennali concernenti l’adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di

- lavoro, come previsto dall'art. 108, comma 9, del D.Lgs. 36/2023;
- nell'apposito campo “di cui costi del personale”, i costi biennali della manodopera propri dell'operatore economico di cui all'art. 108 comma 9 D.Lgs. 36/2023;
 - nell'apposito campo “di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza”, un importo pari a € 0,00 (duecento).

Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nell' Allegato 3B modello 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.

19. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica è effettuata in base ai seguenti punteggi:

| | PUNTEGGIO MASSIMO |
|-------------------|-------------------|
| Offerta tecnica | 70 |
| Offerta economica | 30 |
| TOTALE | 100 |

20.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con la lettera “D” vengono indicati i “Punteggi discrezionali”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna identificata con la lettera “T” vengono indicati i “Punteggi tabellari”, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Tabella dei criteri discrezionali (D) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

| Criteri di valutazione | n. Subcriterio | Sub-criteri di valutazione | Punti D max | Punti T max |
|---|-------------------|--|----------------|----------------|
| 1. Caratteristiche tecniche e cliniche del sistema | 1.1 | Caratteristiche operative del sistema di generazione impulsi (caratteristiche funzionali, caratteristiche impulsi, tensione e corrente massima, modalità operative, sistemi di sincronizzazione con battito cardiaco) | 10 | |
| | 1.2 | Dispositivi di sicurezza e allarmi | 4 | |
| | 1.3 | Complessità del protocollo di erogazione (numero applicazioni per vena polmonare) fino a 5 applicazioni di energia 15 punti T da 5 a 10 applicazioni di energia 10 punti T oltre 10 applicazioni di energia 5 punti T | | 15 |
| | 1.4 | Manovrabilità del sistema | 10 | |
| | 1.5 | Integrabilità con il sistema di mappaggio elettroanatomico | | 6 |
| | 1.6 | Risultati del trattamento e relativa letteratura scientifica a supporto (studi randomizzati e casistiche) | 15 | |
| 2. Assistenza tecnica | 2.1 | Caratteristiche generali del servizio di assistenza e manutenzione, tempi migliorativi rispetto a quanto richiesto, proposte organizzative che possono migliorare l'efficacia e l'efficienza del servizio, etc. | 6 | |
| 3. Formazione | 3.1 | Corsi di addestramento rivolti al personale tecnico e sanitario | 4 | |
| Totale punteggio | | | 70 | |

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 42/70, al fine di rispettare gli standard funzionali e qualitativi minimali attesi dall'amministrazione appaltante

Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione di cui al punto 18.4.

20.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

A ciascuno dei criteri discrezionali di cui alla colonna D della Tabella sovrastante è attribuito un coefficiente sulla base del seguente metodo:

- la Commissione Giudicatrice, in caso di unanimità di giudizio, in ossequio ai principi di proporzionalità e di buon andamento dell'azione amministrativa ed al fine di garantire, quindi, l'efficacia, l'efficienza, l'adeguatezza, la speditezza e l'economicità della medesima, attribuirà unitariamente nel suo complesso, un giudizio sintetico a cui corrisponde un coefficiente compreso fra 0 e 1;

- In caso di mancata unanimità di giudizio sarà verbalizzato il giudizio individuale attribuito dai singoli commissari e sarà effettuata la media dei coefficienti.

I giudizi verranno espressi dalla commissione secondo la seguente scala di valutazione:

| GIUDIZIO SINTETICO | Analisi | coefficiente |
|---------------------------------|---|---------------------|
| Ottimo | Proposta assolutamente completa, molto dettagliata e ricca di aspetti e soluzioni elaborate anche in maniera complessa, rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti | 1 |
| Buono | Proposta ampia e corretta, abbastanza dettagliata, rispondente in maniera più che adeguata agli standard qualitativi richiesti | 0,8 |
| Sufficiente | Proposta essenziale, semplice nel dettaglio, rispondente in maniera sufficiente agli standard qualitativi e prestazionali richiesti | 0,6 |
| Insufficiente | Proposta insufficiente rispetto agli standard qualitativi e prestazionali richiesti | 0,4 |
| Gravemente insufficiente | Proposta limitata, poco dettagliata, molto semplice, rispondente in maniera scarsa agli standard qualitativi e prestazionali richiesti | 0,2 |
| Inadeguato | Senza alcuna proposta o inadeguata rispetto agli standard qualitativi e prestazionali richiesti | 0,00 |

La valutazione di tutti i criteri verrà effettuata dando, altresì, particolare rilievo alla completezza della trattazione ed alla chiarezza espositiva e documentale.

Come già precedentemente evidenziato per quanto riguarda la documentazione tecnica da fornire, si evidenzia che, non essendo possibile permetterne l'integrazione al fine di rispettare i principi di legalità, buon andamento, imparzialità, "par condicio" e trasparenza, basilari in materia di gare d'appalto, una eventuale incompletezza o carenza di documentazione o insufficiente chiarezza espositiva, che non permettano alla Commissione una opportuna e precisa valutazione dell'offerta, comporteranno inevitabilmente un giudizio negativo.

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio discrezionale identificato dalla colonna "D" della Tabella, il relativo punteggio tecnico è assegnato, in relazione a ciascuna offerta, secondo la seguente formula:

$$PT_i = C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \dots + C_{ni} \times P_n$$

dove:

PT_i = punteggio tecnico concorrente i ;

C_{ai} = coefficiente subcriterio di valutazione a , del concorrente i ;

C_{bi} = coefficiente subcriterio di valutazione b , del concorrente i ;

C_{ni} = coefficiente subcriterio di valutazione n , del concorrente i ;

P_a = peso (punteggio massimo) subcriterio di valutazione a ;

P_b = peso (punteggio massimo) subcriterio di valutazione b ;

P_n = peso (punteggio massimo) subcriterio di valutazione n .

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna “T” della Tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell’offerta, dell’elemento richiesto.

Al termine dell’attribuzione dei punteggi in base ai criteri discrezionali (D) e tabellari (T), la Commissione procederà, in relazione a ciascuna offerta, alla somma complessiva dei punteggi totalizzati in termini di qualità.

Riparametrazione: Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio per l’offerta tecnica complessiva nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato attribuendo all’offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio complessivo più alto per l’offerta tecnica il punteggio massimo previsto e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente.

2.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO DELL’OFFERTA ECONOMICA

Quanto all’offerta economica, è attribuito all’elemento economico un punteggio calcolato tramite la seguente formula al prezzo minimo:

$$PE_i = 30 \times P_{min}/P_i$$

dove:

PE_i = punteggio offerta economica del concorrente -iesimo

P_{min} = prezzo più basso offerto;

P_i = prezzo offerto dal concorrente i-esimo.

20.4 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI COMPLESSIVI

Il punteggio complessivo per il concorrente i -esimo è dato dalla seguente formula:

$$P_i = PT_i + PE_i$$

dove:

PT_i = punteggio complessivo del concorrente i -esimo

PE_i = punteggio attribuito all’offerta tecnica del concorrente -iesimo

PE_i = punteggio attribuito all’offerta economica del concorrente -iesimo

L’aggiudicazione avverrà a favore del concorrente che avrà ottenuto il punteggio complessivo maggiore.

21. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l’oggetto del

contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 93 comma 5 del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione. La composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul sito istituzionale nella sezione “Amministrazione trasparente” / “Bandi di gara e contratti”. La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti, può riunirsi con modalità telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni ed opera attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale.

Il RUP si avvale, eventualmente, dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica della documentazione amministrativa e dell'anomalia delle offerte

22. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

La prima seduta ha luogo nel giorno e ora indicati nel Bando di gara.

Tale seduta, se necessario, è aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari comunicati ai concorrenti tramite la Piattaforma.

Le successive sedute sono comunicate ai concorrenti tramite la Piattaforma SINTEL.

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, nonché il download della relativa documentazione avverrà in sedute riservate.

La Piattaforma consente lo svolgimento delle sessioni di gara preordinate all'esame:

1. della documentazione amministrativa;
2. delle offerte tecniche;
3. delle offerte economiche.

La piattaforma garantisce il rispetto delle disposizioni del codice in materia di riservatezza delle operazioni e delle informazioni relative alla procedura di gara, nonché il rispetto dei principi di trasparenza.

I verbali redatti per documentare le operazioni di gara verranno pubblicati sulla piattaforma Sintel e sul sito istituzionale della Stazione Appaltante.

23. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il Seggio di gara, costituito dal RUP o da un suo delegato e da due testimoni, accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14.

Gli eventuali provvedimenti di esclusione dalla procedura di gara sono comunicati **entro 5 giorni** dalla loro adozione. È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

24. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La data e l'ora in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche sono comunicate tramite la Piattaforma Sintel ai concorrenti ammessi alla presente fase di gara.

La Commissione Giudicatrice procede all'apertura delle offerte presentate.

Per mere ragioni di praticità nella profilazione dei componenti della commissione 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.

La commissione giudicatrice procede all'esame e valutazione delle offerte presentate dai concorrenti e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare. Gli esiti della valutazione sono registrati dalla Piattaforma.

La commissione procede alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al punto 17.2.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti:

- a) i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche;
- b) le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Al termine delle operazioni di cui sopra la Piattaforma consente la prosecuzione della procedura ai soli concorrenti ammessi alla valutazione delle offerte economiche.

La commissione giudicatrice procede all'apertura e alla valutazione delle offerte economiche secondo i criteri e le modalità descritte nel disciplinare e, successivamente, all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, è collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, i predetti concorrenti, su richiesta della stazione appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro **5 giorni**.

La richiesta è effettuata secondo le modalità previste al 2.3.

E' collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio, secondo le modalità previste al punto 2.3.

La commissione giudicatrice rende visibili ai concorrenti, con le modalità di cui all'art. 19,i prezzi offerti.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, redige la graduatoria.

L'offerta è esclusa in caso di:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa o nell'offerta tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara;
- mancato superamento della soglia di sbarramento per l'offerta tecnica.

25. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

La stazione appaltante procederà alla valutazione della congruità e sostenibilità delle offerte che presentano sia i punti relativi al prezzo, sia la somma dei punti relativi agli altri elementi di valutazione, entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti dal bando di gara.

Ai fini del calcolo dell'anomalia si considererà il punteggio tecnico prima della riparametrazione.

Ai fini della valutazione della congruità dell'offerta verrà valutato il rapporto tra l'importo mensile indicato a titolo di canone di noleggio e l'importo mensile indicato a titolo di assistenza tecnica.

Il valore del noleggio dovrà essere proporzionato rispetto al valore delle strumentazioni offerte.

La stazione appaltante si riserva, ai sensi dell'art. 110 del d.lgs. 36/2023, la facoltà di sottoporre a verifica un'offerta che, sulla base delle risultanze di gara e delle peculiarità del mercato di riferimento, in base anche ad altri ad elementi, ivi inclusi i costi della manodopera, appaia anormalmente bassa.

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, eventualmente avvalendosi della Commissione Giudicatrice, ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte ritenute anormalmente basse, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

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.

26. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

La proposta di aggiudicazione è formulata in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, di non procedere all'aggiudicazione.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare ed è immediatamente efficace.

Ai sensi dell'art. 99 comma 3-bis del D.Lgs n. 36/2023, in caso di malfunzionamento del fascicolo virtuale dell'operatore economico o delle piattaforme connesse, decorsi 30 giorni dalla proposta di aggiudicazione, l'organo competente è autorizzato a disporre comunque l'aggiudicazione, che è immediatamente efficace, previa acquisizione di un'autocertificazione dell'offerente che attesti il possesso dei requisiti e l'assenza delle cause di esclusione che non è stato possibile verificare entro il suddetto termine.

Qualora, a seguito del controllo, sia accertato l'affidamento a un operatore privo dei requisiti, la stazione appaltante recede dal contratto e procede alle segnalazioni alle competenti autorità.

La comprova del requisito di capacità tecnica e professionale di cui al punto 6.3 è fornita mediante uno o più dei seguenti documenti:

- certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con le amministrazioni pubbliche, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse;
- attestazioni rilasciate dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con privati, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse.

In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC, ad incamerare la garanzia provvisoria.

Successivamente si procede a ricalcolare i punteggi e a riformulare la graduatoria procedendo, altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati. Nell'ipotesi di ulteriore esito negativo delle verifiche si procede nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

Aulss 8 procederà alla verifica dei requisiti generali e di idoneità professionale derivante dalla iscrizione alla Camera di Comercio avvalendosi della piattaforma telematica "Banca Dati Operatori Economici del Veneto" di Net4Market - CSAMED.

A tal riguardo, gli operatori economici riceveranno dalla medesima piattaforma la richiesta di completamento o di aggiornamento dei dati necessari a consentire le verifiche del possesso dei prescritti requisiti che dovrà essere dagli stessi riscontrata nel più breve tempo possibile.

Aulss 8 si riserva di dare corso all'aggiudicazione anche nel caso di unica offerta purché ritenuta congrua e idonea.

Si precisa inoltre che si potrà sospendere, re-indire e/o non aggiudicare la gara in presenza di adeguate motivazioni.

La Deliberazione di aggiudicazione verrà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" di Sintel e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art 90 del Codice.

Il contratto è stipulato non prima di 32 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione e comunque entro **60 giorni** dall'aggiudicazione, salvo quanto previsto dall'articolo 18 comma 2 del Codice.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine per fatto della stazione appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione.

La mancata o tardiva stipula del contratto al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 119, comma 3, lett. d) del Codice.

L'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

Il contratto è stipulato in modalità elettronica mediante scrittura privata.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso del contratto in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato, ai sensi dell'art. 124 comma 2 del Codice.

27. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli 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.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione de quo deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

28. CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l’aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa stazione appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, nonché nella sottosezione Rischi corruttivi e trasparenza del PIAO.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l’aggiudicatario ha l’onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione appaltante ai seguenti link:

<https://www.ulss8.veneto.it/amm-trasparente/codice-disciplinare-e-codice-di-condotta/>

<https://www.ulss8.veneto.it/amm-trasparente/piano-triennale-per-la-prevenzione-della-corruzione-e-della-trasparenza/>

<https://www.ulss8.veneto.it/azienda/piano-integrato-di-attivita-e-organizzazione-piao/>

29. ACCESSO AGLI ATTI

L’accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale mediante acquisizione diretta dei dati e delle informazioni inseriti nelle piattaforme di e-procurement, nel rispetto di quanto previsto dall’articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all’articolo 36 del Codice.

30. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo Regionale per il Veneto.

31. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti, ivi inclusi quelli acquisiti tramite il FVOE, sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali” e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione e del Regolamento dell’Azienda ULSS 8 in materia di protezione dei dati personali reperibile al seguente link <https://www.ulss8.veneto.it/privacy-policy/>.

Si rinvia all’art. 34 del Capitolato d’oneri.

Allegati:

Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Allegato 2 – Dichiarazioni integrative

Allegato 3A – Modello offerta economica senza esposizione di prezzi

Allegato 3B – Modello offerta economica

Modello Domanda di partecipazione

Al Direttore Generale
Azienda ULSS 8 Berica
Viale Rodolfi, 37
36100 Vicenza

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

ALLA GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI ABLAZIONE A CAMPO PULSATO (ELETTROPORAZIONE) PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE DA DESTINARE ALL'UOC DI CARDIOLOGIA DELL'OSPEDALE SAN BORTOLO DELL'AZIENDA ULSS 8 "BERICA"

CIG N.

Il sottoscritto....., nato a..... Prov., il....., C.F....., residente a Prov., Via n., nella sua qualità di.....(se procuratore, allegare copia della relativa procura notarile, generale o speciale, da cui si evincono i poteri di rappresentanza, ove non riportansi nella visura CCIAA) dell'operatore economico....., con sede legale a..... Prov. Via.....n., iscritta al Registro delle Imprese tenuto presso la CCIAA di..... al n. REA, C.F. Impresa....., P. IVA
Fax
PEC.....,
referente per la gara (Nome e cognome).....,
Tel/Cell.....e-mail.....

CHIEDE DI PARTECIPARE

alla procedura di gara sopra indicata, per i seguenti lotti:....., nelle forme di seguito indicate (barrare la/e parte/i di interesse):

- come imprenditore individuale, anche artigiano, di cui all'art. art. 65, comma 2 lett. a) del D. Lgs. 36/2023);
- come società, anche cooperativa, di cui all'art. art. 65, comma 2 lett. a) del D. Lgs. 36/2023);

Modello Domanda di partecipazione

- come consorzio fra società cooperative di produzione e lavoro di cui alla L. 422/1909, e del d.lgs. del Capo Provvisorio dello Stato n. 1557/1947 e s.m.i., ai sensi dell'art. 65, comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023

e di concorrere

 - in nome e per conto proprio
 - per i seguenti consorziati (*indicare ragione sociale, C.F. e P.IVA, sede legale*):

capofila.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

consorziata.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

consorziata.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

- come consorzio tra imprese artigiane, previsto dalla L. 443/1985, ai sensi dell'art. 65, comma 2 lett. c) del D. Lgs. 36/2023

e di concorrere

 - in nome e per conto proprio
 - per i seguenti consorziati (*indicare ragione sociale, C.F. e P.IVA, sede legale*):

capofila.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

consorziata.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

consorziata.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

- come consorzio stabile, anche in forma di società consortile ex art. 2615-ter c.c., ai sensi dell'art. 65, comma 2 lett. d) del D. Lgs. 36/2023

e di concorrere

 - in nome e per conto proprio

Modello Domanda di partecipazione

- per i seguenti consorziati (*indicare ragione sociale, C.F. e P.IVA, sede legale*):

capofila.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

consorziata.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

consorziata.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

- come raggruppamento temporaneo di imprese, di cui all'art. 65, comma 2, lett. e) del D.lgs 36/2023

○ costituito

○ costituendo

tra gli operatori economici (*indicare ragione sociale, C.F. e P.IVA, sede legale*):

mandataria.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

quota parte posseduta dei requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale richiesti per la partecipazione:.....

mandante.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

quota parte posseduta dei requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale richiesti per la partecipazione:.....

mandante.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

quota parte posseduta dei requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale richiesti per la partecipazione:.....

- come consorzio ordinario, di cui all'art. 65, comma 2, lett. f) del D.lgs 36/2023

Modello Domanda di partecipazione

- costituito
- costituendo

e di concorrere

- in nome e per conto proprio

per i seguenti consorziati/consorziandi esecutori (*indicare ragione sociale, C.F. e P.IVA, sede legale*):

capofila.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

quota parte posseduta dei requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale richiesti per la partecipazione:.....

consorzianda.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

quota parte posseduta dei requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale richiesti per la partecipazione:.....

consorzianda.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

quota parte posseduta dei requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale richiesti per la partecipazione:.....

- come aggregazione tra imprese aderenti ad un contratto di rete, di cui 65, comma 2, lett. g) del D.lgs 36/2023

- dotata di organo comune con poteri di rappresentanza e con soggettività giuridica
- dotata di organo comune con poteri di rappresentanza, ma priva di soggettività giuridica
- dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza o sprovvista di organo comune o con organo comune privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria,

e di concorrere per i seguenti operatori economici esecutori (*indicare ragione sociale, C.F. e P.IVA, sede legale*):

mandataria.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

Modello Domanda di partecipazione

quota parte posseduta dei requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale richiesti per la partecipazione:.....

mandante.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

quota parte posseduta dei requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale richiesti per la partecipazione:.....

mandante.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

quota parte posseduta dei requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale richiesti per la partecipazione:.....

- come soggetto che ha stipulato il contratto di GEIE, di cui all'65, comma 2, lett. h) del D.lgs 36/2023

e di concorrere per i seguenti operatori economici esecutori (*indicare ragione sociale, C.F. e P.IVA, sede legale*):

mandataria.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

quota parte posseduta dei requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale richiesti per la partecipazione:.....

mandante.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

quota parte posseduta dei requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale richiesti per la partecipazione:.....

mandante.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

quota parte posseduta dei requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale richiesti per la partecipazione:.....

DICHIARA CHE

Modello Domanda di partecipazione

- il domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter e 6-quater del decreto legislativo n. 82/05 è il seguente:

.....

OPPURE

- [per gli operatori economici transfrontalieri] l'indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento Eidas è il seguente:

.....

OPPURE

- l'operatore economico non è presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/2005 ed elegge domicilio digitale speciale nell'apposita area della Piattaforma telematica SINTEL.

ALLEGA

la comprova del pagamento dell'imposta di bollo di € 16,00, mediante ricevuta di pagamento elettronico dell'imposta di bollo o del bonifico bancario o, in alternativa, indica il seguente numero seriale della marca da bollo, producendo copia del contrassegno in formato.pdf. Assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

N.B. 1 Il presente documento va firmato digitalmente.

N.B. 2 In caso di partecipazione plurisoggettiva, vedere le prescrizioni di cui all'art. 15.1 del Disciplinare.

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI ABLAZIONE A CAMPO PULSATO
(ELETTROPORAZIONE) PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE
ATRIALE DA DESTINARE ALL'UOC DI CARDIOLOGIA DELL'OSPEDALE SAN
BORTOLO DELL'AZIENDA ULSS 8 "BERICA**

CIG

DICHIARAZIONI INTEGRATIVE

Il sottoscritto....., nato a..... Prov., il.....,
C.F....., residente a Prov....., Via
..... n., nella sua qualità
di..... (*se procuratore, allegare copia della relativa procura notarile, generale o speciale, da cui si evincono i poteri di rappresentanza, ove non risultanti dalla visura CCIAA*)
dell'operatore economico....., con sede legale a.....
Prov..... Via.....n.C.F., P. IVA
.....,

ai sensi e per gli effetti di cui degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000,

DICHIARA

- a.** che nei propri confronti non sussistono le cause di esclusione dalle gare per l'affidamento di contratti pubblici di cui agli artt. 94, 95, 98 del D.Lgs. 36/2023;

o in alternativa

di incorrere nella seguente causa di esclusione, di cui all'art. 94, commi 1, 2 e 5 e/o dell'art. 95 comma 1, del Codice;.....e di avere adottato, prima della presentazione della presente domanda, le seguenti misure di self cleaning di cui all'art. 96, comma 6, del Codice:.....

o in alternativa

che è stato impossibilitato ad adottare misure di self cleaning per i seguenti motivi e si impegna ad adottare misure idonee e a comunicare le stesse tempestivamente e comunque prima dell'aggiudicazione.

- b. (in caso di sottoposizione a concordato preventivo con continuità aziendale)**

che il provvedimento di ammissione al concordato è stato emesso il da

che il provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare è stato emesso il da

(solo in caso di raggruppamento) che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019;

di allegare la relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto;

- c. (in caso di sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario. La dichiarazione è resa per gli effetti dell'articolo 96, comma 13, del Codice)

che è stato emesso il provvedimento (indicare il tipo di provvedimento ... Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario) in data ... da parte di;

- d. (in caso di avvalimento, da ripetere per ciascuna impresa ausiliaria)

di avvalersi dell'impresa al fine di soddisfare i seguenti requisiti i speciali, indicati anche nella sezione del DGUE relativa all'avvalimento e allega il contratto di avvalimento nella busta amministrativa;

di avvalersi dell'impresa al fine di migliorare l'offerta [N.B.: i requisiti oggetto di avvalimento dovranno essere indicati esclusivamente nel contratto di avvalimento] e presenta il contratto di avvalimento nella busta tecnica.

- e. di ritenere **remunerativa** l'offerta economica presentata, avendo tenuto conto, per la relativa formulazione:

- delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza derivanti dal CCNL applicato.
- di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;

- f. di essere edotto degli obblighi derivanti dal **Codice di comportamento** adottato dalla stazione appaltante, reperibile nel sito dell'Ulss n. 8 "Berica", ai link

<https://www.aulss8.veneto.it/amm-trasparente/codice-disciplinare-e-codice-di-condotta/>

<https://www.aulss8.veneto.it/amm-trasparente/piano-triennale-per-la-prevenzione-della-corruzione-e-della-trasparenza/>

<https://www.aulss8.veneto.it/azienda/piano-integrato-di-attivita-e-organizzazione-piao/>

e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto Codice, pena la risoluzione del contratto;

- g. di impegnarsi a non attuare nella presente gara intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile;

- h. (forma di partecipazione)

di non partecipare alla presente gara o al singolo lotto contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un

consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta)

o in alternativa

- di partecipare** alla presente gara o al singolo lotto contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). In tal caso allega la seguente documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.....
- i. di aver preso visione del *documento* cognitivo redatto dalla stazione appaltante relativamente alle ipotesi dei rischi interferenti con relative misure da adottare per eliminare o ridurre i rischi stessi e la stima degli eventuali costi della sicurezza relativi ai rischi interferenti (parte integrante del DUVRI);
- j. di beneficiare della seguente riduzione della garanzia a corredo dell'offerta ai sensi dell'articolo 106, comma 8, (*compilare solo se di interesse*) e di inserire le relative certificazioni nel FVOE e nella busta amministrativa:
 - 30% per il possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000;
 - 50% in quanto qualificabile come micro, piccola o media impresa oppure facente parte di un raggruppamento di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese,¹
 - 10% per aver presentato una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi dell'articolo 106, comma 3, del Codice, ovvero mediante verifica telematica sul sito dell'emittente;
- k. che la **garanzia provvisoria** è stata costituita nella forma di (*indicare se cauzione o fideiussione*).

(*eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata nella forma della fideiussione*) indica il seguente sito internet..... o la seguente PEC del garante....., al fine di consentire la verifica di veridicità e autenticità della garanzia da parte della stazione appaltante;

(*eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata nella forma della cauzione*) che, in caso di restituzione della garanzia provvisoria costituita tramite bonifico, il relativo versamento dovrà essere effettuato sul conto corrente bancario IBAN n. intestato a , presso

- l. di aver provveduto al pagamento del **contributo** dovuto in favore dell'**ANAC**, ai sensi dell'articolo 1, comma 65 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, oppure di impegnarsi ad effettuare il pagamento entro il termine fissato per la presentazione della domanda;
- m. di impegnarsi a mantenere valida e vincolante la propria offerta per il periodo previsto nel bando di gara;

¹ Si ricorda che questa riduzione non è cumulabile con quella di cui al punto precedente. Pertanto chi beneficia di questa riduzione non può indicare anche la precedente.

- n. di sottoscrivere la dichiarazione di conformità agli **standard sociali minimi** di cui all'allegato I al decreto del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare del 6 giugno 2012, allegata al Capitolato d'Oneri;
- o. (*in caso di requisiti speciali richiesti dagli artt. 6.2 e 6.3*) di essere in possesso dei seguenti requisiti speciali richiesti per l'accesso alla procedura:

Requisiti di capacità economico-finanziaria

Requisiti di capacità tecnica e professionale

- p. di aver preso visione e di accettare, senza condizione o riserva alcuna, i **chiarimenti** (quesiti/risposte) resi disponibili mediante la piattaforma Sintel;
- q. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- r. di impegnarsi ad adempiere, in caso di aggiudicazione, agli obblighi di **tracciabilità** dei flussi finanziari ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136;
- s. di essere consapevole che, nei casi di accesso di cui all'articolo 36, commi 1 e 2, del Codice, l'offerta presentata sarà resa disponibile mediante accesso diretto alla piattaforma Sintel;
- t. in relazione all'accesso agli atti:

- di autorizzare la Stazione Appaltante ad assicurare l'accesso a tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara e al rilascio di copia, su richiesta di altri concorrenti;

o in alternativa

- di non autorizzare l'accesso alle parti dell'offerta tecnica che costituiscono segreti tecnici o commerciali ai sensi dell'art. 98 del D. Lgs. n. 30/2005, anche risultanti da scoperte, innovazioni, progetti tutelati da titoli di proprietà industriale, nonché di contenuto altamente tecnologico, e indica le parti dell'offerta tecnica di cui non autorizza l'ostensione e i motivi della mancata autorizzazione in apposita dichiarazione, da inserire nella busta tecnica;

o in alternativa

- di non autorizzare l'accesso alle informazioni prodotte a giustificazione dell'offerta economica che costituiscono segreti tecnici o commerciali ai sensi dell'art. 98 del D. Lgs. n. 30/2005, e indica le parti dell'offerta economica di cui non autorizza l'ostensione e i motivi della mancata autorizzazione in apposita dichiarazione, da inserire nella busta economica;

- u. di autorizzare la Stazione Appaltante a trasmettere ogni **comunicazione** riguardante la presente procedura tramite la piattaforma Sintel, ai sensi dell'articolo 29 del Codice, e mediante l'utilizzo del domicilio digitale (PEC) comunicato dal concorrente in fase di registrazione alla piattaforma Sintel;

- v. che il proprio domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05 e comunicato dal concorrente in fase di registrazione alla piattaforma Sintel è il seguente:
.....;
- w. (*per gli operatori economici transfrontalieri*)
di indicare il seguente domicilio fiscale e l'indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS e, per le comunicazioni che avvengono a Sistema Sintel così come precisato dal Disciplinare, elegge domicilio nell'apposita area del Sistema Sintel ad esso riservata;
(in alternativa, nel caso in cui l'operatore economico non sia presente nei predetti indici)
di non essere presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05, e, pertanto, così come previsto dal Disciplinare, elegge domicilio digitale per tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura nell'apposita area del Sistema Sintel ad esso riservata.
- x. (*solo per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia*) di uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del D.P.R. 633/1972 e comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- y. che le certificazioni, gli atti e/o l'ulteriore documentazione prodotti in copia semplice ed inseriti nelle buste di offerta sono conformi all'originale;
- z. di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui all'art. 28 “*Trattamento dei dati personali*” del Disciplinare e all'art. 34 del Capitolato d'Oneri;
- aa. di impegnarsi ad autorizzare la Stazione Appaltante all'accesso al FVOE e a completare ed aggiornare i propri dati nella piattaforma Net4Market-CSA-Med, su richiesta della stessa.

FIRMA

*Documento sottoscritto digitalmente ai sensi del
D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate*

N.B. 1 Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente

N.B. 2 In caso di partecipazione plurisoggettiva, vedere le prescrizioni di cui all'art. 15.1 del Disciplinare.

Il presente documento va firmato digitalmente.

In caso di partecipazione plurisoggettiva, vedere le prescrizioni di cui all'art. 13 del Disciplinare.

| | | |
|--|--|-----------|
| TOTALE COMPLESSIVO PER LA FORNITURA BIENNALE DEL MATERIALE DI CONSUMO PER N. 240 PROCEDURE in Euro (IVA esclusa) | | (cifre) |
| | | (lettere) |

Pertanto, il sottoscritto dichiara che:

a) l'importo complessivo offerto per la fornitura in noleggio, l'assistenza tecnica e il materiale di consumo per la durata di DUE anni, al netto dei costi per la sicurezza da interferenza (DUVRI) – come inserito in piattaforma Sintel – è il seguente:

Euro (cifre) Euro (lettere) (IVA esclusa)

DI CUI

- costi BIENNIALI della sicurezza afferenti l'esercizio dell'attività d'impresa svolta dall'operatore economico, di cui all'art. 108, comma 9 del D.lgs. 36/2001

Euro (cifre) Euro (lettere)

- costi BIENNIALI della manodopera, propri dell'operatore economico, di cui all'art. 108, comma 9 del D.lgs. 36/2023:

Euro (cifre) Euro (lettere)

Per il presente appalto la Stazione appaltante ha evidenziato rischi da interferenza pari a 0,00 Euro.

Qualora l'Appaltatore rilevi, al contrario, la presenza di rischi da interferenza dovrà darne atto nella presente offerta economica, indicandone i relativi costi, e dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza previste dal DUVRI al Direttore dell'esecuzione del contratto.

b) che i prezzi sopraindicati sono impegnativi e irrevocabili per 270 giorni a decorrere dalla data ultima fissata per la presentazione dell'offerta

Dichiara altresì

- Dichiara altresì:**

 - di aver preso integrale conoscenza delle clausole tutte e di tutti gli specifici oneri, tempi e modalità di esecuzione contenuti nella documentazione di gara e manifesta la sua piena ed incondizionata accettazione delle suddette clausole, senza riserva alcuna;
 - di aver preso integrale conoscenza di tutte le circostanze generali e particolari che possono aver influito sulla determinazione dei prezzi e delle condizioni contrattuali e che possono riflettersi sull'esecuzione della fornitura, e di aver giudicato i prezzi medesimi nel loro complesso remunerativi e

Il presente documento va firmato digitalmente

In caso di partecipazione plurisoggettiva, vedere le prescrizioni di cui all'art. 13 del Disciplinare

**GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE
DI UN SISTEMA COMPLETO DI ABLAZIONE A CAMPO PULSATO (ELETTROPORAZIONE)
PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE, DA DESTINARE ALL'UOC DI
CARDIOLOGIA DELL'OSPEDALE SAN BORTOLO DELL'AZIENDA ULSS 8 “BERICA”**

CIG N. _____

ID SINTEL N. _____

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

| | |
|--|----------|
| Art. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA..... | 3 |
| Art.2 CARATTERISTICHE GENERALI E QUANTIFICAZIONE DELLA FORNITURA..... | 3 |
| Art. 3 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA..... | 3 |
| Art. 4 TRACCIABILITA' DEI PRODOTTI..... | 4 |
| Art. 5 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK..... | 5 |
| Art. 6 FORMAZIONE DEL PERSONALE..... | 6 |

Art. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della fornitura in service è un sistema completo di ablazione a campo pulsato (elettroporazione) per il trattamento della fibrillazione atriale e relativo materiale di consumo e accessori, da destinare all'UOC di Cardiologia dell'Ospedale San Bortolo dell'Azienda Ulss 8 "Berica".

Il sistema consente una nuova modalità di trattamento della fibrillazione atriale denominata Pulse Field Ablation o elettroporazione, che utilizza una tecnica di ablazione di tipo non termico, in cui un campo elettrico crea la formazione di pori nella membrana cellulare. Questa nuova tecnica permette di ottenere una significativa riduzione dei tempi procedurali e si associa, per meccanismo fisiopatologico della formazione della lesione, ad una riduzione delle potenziali complicanze durante la procedura di ablazione della fibrillazione atriale con approccio convenzionale.

Sono ricompresi nella fornitura i seguenti dispositivi, accessori e servizi:

- il **generatore di energia** a campo pulsato, corredata di tutti gli accessori necessari al suo funzionamento;
- il **materiale di consumo (introduttori deflettibili, cateteri ablatori e connessioni sterili)** e quant'altro occorrente per l'effettuazione di n. 120 procedure annue;
- l'**assistenza tecnica** "full-risk";
- la **formazione** del personale sanitario per il corretto utilizzo del sistema.

Il Fornitore è comunque obbligato a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che risulterà ulteriormente necessario per il buon funzionamento del sistema.

L'azienda Ulss 8 corrisponderà un canone di noleggio e assistenza tecnica per le attrezzature nonché il prezzo offerto dalla ditta aggiudicataria per il materiale di consumo effettivamente utilizzato per l'esecuzione delle procedure indicate nel presente Capitolato Tecnico.

Art. 2 - CARATTERISTICHE GENERALI E QUANTIFICAZIONE DELLA FORNITURA

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso, vigenti all'atto dell'offerta, nonché alle disposizioni vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

In particolare, i dispositivi medici oggetto della fornitura dovranno essere conformi ai requisiti e alle prescrizioni stabilite dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) e ss.mm.ii, dal D.Lgs 137/2022 e ss.mm.ii; inoltre, dovranno essere conformi a quanto previsto dal D.Lgs. 46/1997 ("Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici") e ss.mm.ii, per le parti ancora vigenti ed applicabili.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente capitolato o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

Il difetto dei predetti requisiti riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del Contratto.

I Dispositivi Medici, relative etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti vigenti all'atto della fornitura.

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportate le informazioni secondo il punto 13, allegato I del D.lgs 46/1997, come modificato dal D. Lgs 37/2010 (etichettatura e istruzioni per l'uso in lingua italiana).

Sui sistemi di imballaggio devono essere riportate in modo immediatamente decifrabile le descrizioni riguardanti il materiale contenuto oltre ad ogni altra indicazione prevista dalla legislazione vigente.

Il sistema di imballaggio deve preservare le caratteristiche e le prestazioni dei dispositivi anche durante il trasporto e la conservazione per il tempo indicato.

L'Azienda si riserva la facoltà di verificare, a mezzo di propri funzionari o di esperti del ramo, i prodotti oggetto della fornitura, al fine di constatarne la corrispondenza ai requisiti prescritti dal presente capitolato o dalle disposizioni di legge.

La fornitura del sistema è altresì comprensiva di:

- trasporto, consegna, collaudo tecnico funzionale e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale il sistema, il tutto a totali spese e cura dell'Aggiudicatario;
- installazione delle attrezzature e di tutti gli accessori necessari al funzionamento;
- assistenza tecnica full risk nei termini descritti nel presente capitolato;
- formazione del personale Ulss nei termini descritti all'art. 6 del presente capitolato;
- garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione.

FABBISOGNI

La quantificazione della fornitura prende come riferimento i fabbisogni presunti trasmessi dall'U.O.C. di Cardiologia dell'Azienda ULSS 8 Berica, indicati in **n. 120 procedure annue** di ablazione a campo pulsato (elettroporazione).

Tali quantità sono determinate ai soli fini dell'aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'importo massimo del quadro economico contrattuale stabilito, come definito nel Disciplinare di gara.

I quantitativi effettivi di prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario saranno quelli indicati negli ordinativi di fornitura che saranno emessi dall'Azienda ULSS 8 Berica.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche sopra indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'Allegato II.5 al D.Lgs. 36/2023.

Rispetto agli articoli sopra descritti, le Ditte aggiudicatarie sono tenute a proporre i modelli relativi all'ultima produzione della ditta costruttrice.

Art. 3 - CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico dell'operatore economico ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo al trasporto), per ogni tipologia di prodotto offerto l'operatore economico dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di etichettatura.

All'atto della consegna, gli imballaggi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Ente gestore del magazzino e in tal caso l'operatore economico dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che l'operatore economico non sarà ritenuto responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei prodotti.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun prodotto dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto - essenziali anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione - le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti, nonché, ove necessario, la data di scadenza.

Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso dovranno rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto ed eventuali prescrizioni per la sua corretta conservazione. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura dovrà essere conforme ai requisiti e alle prescrizioni risultanti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) relativo ai dispositivi medici e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale. Tutte le diciture sui vari involucri dovranno essere apposte con colori indelebili.

Art. 4 - TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI

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

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

Tra gli oneri a carico dell'aggiudicatario del servizio/prestazione ricorre altresì l'obbligo di comunicazione all'AULSS 8 dei dati necessari all'individuazione univoca dei dispositivi.

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

Il fornitore, per tutti i Dispositivi medici oggetto di fornitura, dovrà rendere disponibile prima di iniziare la fornitura, le informazioni relative a:

- Codice REF / Codice Prodotto (ove diverso da UDI)
- UDI-DI
- Ragione sociale Fabbricante
- Normativa CE di riferimento
- Classe di rischio del DM
- Organismo di rilascio che ha fornito gli identificativi unici da attribuire ai singoli DM

Tali informazioni dovranno essere fornite in formato tabellare editabile (EXCEL, CSV e non in formato PDF o in formato immagine) ed eventualmente completate con le altre informazioni richieste dalla stazione appaltante per lo specifico prodotto offerto (quali ad esempi: confezionamenti, imballi, dimensioni, ecc).

Art. 5 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK

Dall'avvenuto collaudo positivo del sistema e per tutta la durata del contratto, la ditta fornitrice dovrà garantire la manutenzione e l'assistenza tecnica in modalità full risk secondo quanto di seguito dettagliato.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende:

- 1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore)
- 2) manutenzione evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
- 3) manutenzione correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione, secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite per ogni modulo componente offerto.

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura, in caso di specifica richiesta motivata, di una o più apparecchiature di scorta.

L'assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato (che parli in italiano) in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche poste dal richiedente.

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.

Il servizio di manutenzione preventiva dovrà essere tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
- verifiche di sicurezza
- sostituzione di parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione

- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica dovrà essere comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria Clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Il servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici. Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

- 1) tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
- 2) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore naturali e consecutive dalla chiamata, esclusi i giorni festivi di calendario;
- 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore naturali e consecutive dalla chiamata, esclusi i giorni festivi di calendario;
- 4) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), esclusi i giorni festivi di calendario;
- 5) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Superati i tempi sopra definiti, saranno applicate le penalità di cui al corrispondente paragrafo del Capitolato d'oneri.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

Art. 6 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

L'Aggiudicatario dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione degli operatori dei ruoli medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto – addetto alla fornitura.

La formazione dovrà comprendere:

- istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo dei dispositivi mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti
- assistenza *on-line* e telefonica al personale addetto per il corretto uso dei dispositivi
- corsi di addestramento certificati: l'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificata dalla Ditta.

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 iniziale dovrà essere svolto da parte di "specialists" messi a disposizione dalla Ditta, presso il luogo di utilizzo dei dispositivi, previo accordo con il Direttore dell'U.O. interessata.

Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento *in loco* per la messa in funzione del sistema.

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricoprire anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dall'art. 37, commi 4 e 5 del D.Lgs. 81/2008. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050-COD. U.L.SS.508 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

GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA COMPLETO DI ABLAZIONE A CAMPO PULSATORE (ELETTROPORAZIONE) PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE, DA DESTINARE ALL'UOC DI CARDIOLOGIA DELL'OSPEDALE SAN BORTOLO DELL'AZIENDA ULSS 8 “BERICA”

CIG _____

ID SINTEL _____

CAPITOLATO D'ONERI

Sommario

| | |
|---|--|
| Art. 1 OGGETTO, CARATTERISTICHE E QUANTITA' DELL'APPALTO..... | 3 |
| Art. 2 DURATA E DECORRENZA DEL CONTRATTO..... | 3 |
| Art. 3 MODALITÀ DI AFFIDAMENTO | 3 |
| Art. 4 GARANZIA DEFINITIVA E STIPULA..... | 3 |
| Art. 5 ESECUZIONE DEL CONTRATTO..... | 5 |
| <i>5.1 - Direttore dell'esecuzione del contratto – DEC.....</i> | 5 |
| <i>5.2 - Referente dell'appaltatore</i> | 5 |
| Art. 6 GARANZIE | 5 |
| Art. 7 IMBALLO, TRASPORTO, CONFEZIONAMENTO E CONSEGNA DEL MATERIALE | 6 |
| Art. 8 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE | 8 |
| Art. 10 CONFORMITÀ A STANDARD SOCIALI MINIMI | 10 |
| Art. 11 VERIFICHE DI CONFORMITÀ E ACCETTAZIONE | 11 |
| Art. 12 VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MARKETING | 12 |
| Art. 13 NORMATIVA SOPRAVVENUTA | 13 |
| Art. 14 INNOVAZIONE TECNOLOGICA | 13 |
| Art. 15 INADEMPIMENTI | 13 |
| Art. 16 PENALI..... | 14 |
| Art. 17 PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI | 14 |
| Art. 18 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO | 15 |
| Art. 19 RECESSO UNILATERALE EX ART. 123 D. LGS. N. 36/2023..... | 16 |
| Art. 20 RECESSO UNILATERALE EX ART. 21-SEXIES DELLA L. 241/1990 E ART. 1373 C.C..... | 16 |
| Art. 22 PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO | 17 |
| Art. 23 ADEGUAMENTO AI PREZZI ANAC O OPRVE | 18 |
| Art. 25 OBBLIGHI DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI | 19 |
| Art. 26 CESSIONE DEI CREDITI..... | 19 |
| Art. 27 SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CONTRATTO – VICENDE SOGGETTIVE DEL CONTRAENTE | 19 |
| Art. 28 RESPONSABILITÀ CIVILE E ASSICURAZIONI..... | 20 |
| Art. 29 TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI..... | 21 |
| Art. 30 NORMATIVA SUL LAVORO, PREVIDENZA ED ASSISTENZA..... | 21 |
| Art. 31 TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA E IGIENE SUL LAVORO | 21 |
| Art. 32 INCOMPATIBILITÀ EX DIPENDENTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE | 22 |
| Art. 34 TRATTAMENTO DEI DATI..... | 22 |
| Art. 35 RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI..... | Errore. Il segnalibro non è definito. |
| Art. 36 COMUNICAZIONI..... | 23 |
| Art. 37 SPESE CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE | 23 |
| Art. 38 FORO COMPETENTE..... | 23 |
| Art. 39 MODIFICHE DEL CONTRATTO, NORME DI RINVIO E FINALI..... | 23 |

Art. 1 OGGETTO, CARATTERISTICHE E QUANTITA' DELL'APPALTO

Il presente Capitolato d'oneri ha per oggetto la fornitura in service, l'installazione e la manutenzione full risk di un sistema completo di ablazione a campo pulsato (elettroporazione) per il trattamento della fibrillazione atriale, da destinare all'UOC di Cardiologia dell'Ospedale San Bortolo dell'Azienda Ulss 8 "Berica".

Le caratteristiche tecniche e le quantità dell'appalto oggetto di gara sono analiticamente descritte nel Capitolato Tecnico. Gli importi sono riportati nel Disciplinare di gara.

Le quantità sono indicate solo ai fini dell'individuazione della migliore offerta. I quantitativi si riferiscono, infatti, ad un presunto fabbisogno, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili, per cui l'Appaltatore dovrà somministrare solo quei prodotti che l'Azienda Sanitaria richiederà, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta. Le quantità indicate, pertanto, sono meramente orientative potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560, 1° comma, del c.c.

Art. 2 DURATA E DECORRENZA DEL CONTRATTO

L'appalto avrà la durata di 24 mesi, con decorrenza dalla data del collaudo avvenuto con esito positivo delle attrezzature o da altra data indicata nel contratto.

L'Azienda Sanitaria potrà avvalersi della facoltà di rinnovo per ulteriori 12 mesi.

Detta opzione di rinnovo si intende alle medesime condizioni economiche dell'offerta.

La prosecuzione potrà essere disposta previo accertamento di:

- assenza di contestazioni sulla regolare esecuzione del contratto;
- assenza di mutamenti nell'organizzazione interna dell'Azienda Sanitaria;
- disponibilità delle risorse.

In caso di particolare urgenza, l'Azienda Sanitaria può disporre, prima della stipulazione del contratto, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 17, commi 8 e 9, del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso sia avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 63 del D.Lgs. 36/2023.

Al termine del contratto l'Appaltatore dovrà provvedere a proprie spese al ritiro di tutti gli strumenti forniti, che verranno resi nelle condizioni in cui si trovano a seguito dell'uso, previo accordo con il Direttore dell'U.O. interessata.

Art. 3 MODALITÀ DI AFFIDAMENTO

Il lotto in gara verrà affidato ad un solo aggiudicatario.

Art. 4 GARANZIA DEFINITIVA E STIPULA

Per la sottoscrizione del contratto, l'Appaltatore costituisce una garanzia, denominata "garanzia definitiva", a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione, con le modalità previste dall'art. 106 del D.Lgs. 36/2023, pari al 10 per cento dell'importo contrattuale.

La cauzione è costituita con versamento presso l'istituto incaricato del servizio di tesoreria dell'Azienda Sanitaria, a titolo di pegno a favore dell'Azienda Sanitaria, tramite la piattaforma digitale PagoPA, al link <https://mypay.regionev.it/mypay4/cittadino/spontaneo>, selezionando:

“Altre tipologie di pagamento”

“Ente”: Azienda ULSS n.8 Berica

“Tipologia di pagamento”: Pagamenti di depositi cauzionali,

e inserendo successivamente come “Causale” l'oggetto della gara e il CIG (“Gara.....CIG.”).

La garanzia fideiussoria viene rilasciata dai soggetti di cui all'art. 106, comma 3, del D.Lgs. 36/2023 e prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escusione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del Codice civile (c.c.), nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda Sanitaria.

La garanzia fideiussoria viene emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante, deve essere unita alla procura del garante firmatario e deve essere verificabile telematicamente presso l'emittente. L'operatore economico o il fideiussore devono indicare il sito internet o la PEC del garante tramite i quali l'Azienda Sanitaria potrà verificare la veridicità e l'autenticità della fideiussione.

L'Appaltatore consegna all'Azienda Sanitaria il documento attestante l'avvenuta costituzione della garanzia definitiva **entro il temine massimo di 15 giorni** dalla richiesta. La mancata costituzione della garanzia definitiva comporta la decadenza dell'affidamento, l'escusione da parte dell'Azienda Sanitaria della garanzia provvisoria presentata in sede di offerta e l'aggiudicazione dell'appalto al concorrente che segue in graduatoria. La garanzia è prestata per l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e per il risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché per il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'Appaltatore.

L'Azienda Sanitaria ha il diritto di avvalersi della garanzia, nei limiti dell'importo massimo garantito, per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle forniture nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore. Può, altresì, incamerare la garanzia per il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori addetti all'esecuzione dell'appalto.

L'Azienda Sanitaria richiede all'aggiudicatario la reintegrazione della garanzia ove questa sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettuerà a valere sui ratei di prezzo da corrispondere.

La garanzia definitiva viene progressivamente e automaticamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80 per cento dell'iniziale importo garantito. L'ammontare residuo della garanzia definitiva permane fino alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione, o comunque fino a dodici mesi dalla data di ultimazione della fornitura.

In caso di raggruppamenti temporanei di imprese le garanzie fideiussorie e le garanzie assicurative sono presentate, su mandato irrevocabile, dalla mandataria in nome e per conto di tutti i concorrenti, ferma restando la responsabilità solidale tra le imprese.

In caso di partecipazione in forma associata, la garanzia fideiussoria deve essere intestata:

- a tutti gli operatori economici del raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara;
- al solo consorzio, in caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c), d), del D.Lgs. 36/2023.

Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'articolo 106, comma 8, del D.Lgs. 36/2023 per la garanzia provvisoria. Per fruire di dette riduzioni, il concorrente segnala, in sede di offerta, il possesso dei relativi requisiti e lo documenta con idonei certificati.

In caso di partecipazione in forma associata, le riduzioni di cui all'art. 106, comma 8, del D.Lgs. 36/2023, si applicano nei termini di seguito indicati.

- a. La riduzione del 30%, riconosciuta in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000, si ottiene:

- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del D.Lgs. 36/2023 solo se tutti soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del D.Lgs. 36/2026, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa, se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.
- b. La riduzione del 50% nei confronti delle micro, delle piccole e delle medie imprese si ottiene in caso di partecipazione di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).

Divenuta efficace l'aggiudicazione e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti, la stipula contratto avviene mediante scrittura privata e in modalità elettronica.

Spese, imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipulazione del contratto sono a carico dell'Appaltatore.

Art. 5 ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L'Appaltatore deve eseguire le prestazioni a regola d'arte, secondo quanto disposto dal presente Capitolato d'oneri, dal Capitolato tecnico, dall'offerta tecnica e dal contratto e nel rispetto di tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore al momento dell'esecuzione, anche intervenute successivamente alla stipula del contratto.

E' a carico dell'Appaltatore ogni attività che si renda necessaria od opportuna ai fini dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali, ivi compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il trasporto della merce, la consegna, l'installazione, il collaudo e l'adeguamento alle normative sopravvenute alla stipula del contratto. Le attività a carico dell'Appaltatore si intendono interamente remunerate con il corrispettivo contrattuale.

Nel caso ricorrano circostanze speciali che impediscono temporaneamente la regolare esecuzione del contratto, il Direttore dell'esecuzione del contratto può disporne la sospensione. La sospensione del contratto può essere disposta anche dal RUP per ragioni di pubblico interesse o necessità. Alla sospensione si applicano le disposizioni di cui all'art. 121 del D.Lgs. 36/2023.

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'Appaltatore se non disposta dall'Azienda Sanitaria, nelle ipotesi previste dall'art. 120 del D.Lgs.. 36/2023.

5.1 - Direttore dell'esecuzione del contratto – DEC

Il responsabile unico del progetto (RUP) si avvale, nella fase di esecuzione del contratto, del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC). Il Direttore dell'esecuzione del contratto provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico, assicurando la regolarità da parte del concessionario e verificando che le attività e le prestazioni siano conformi al Capitolato tecnico. A tale fine, il direttore svolge tutte le attività che si rendano opportune per assicurare il perseguitamento dei compiti sopra descritti.

5.2 - Referente dell'appaltatore

L'Appaltatore dovrà indicare, prima della stipula contrattuale, il nominativo ed il recapito telefonico di un proprio referente, tecnicamente qualificato, che sarà responsabile dell'esecuzione del contratto nella sua globalità e delegato ai rapporti con l'Azienda Sanitaria.

Art. 6 GARANZIE

L'Appaltatore garantisce che i beni forniti siano immuni da vizi che li rendano inidonei all'uso a cui sono destinati o ne diminuiscano in modo apprezzabile il valore, ex art. 1490 c.c.. L'Appaltatore garantisce che i

beni forniti abbiano le qualità promesse ovvero quelle essenziali per l'uso cui sono destinati, ex art. 1497 c.c.
L'Appaltatore garantisce l'Azienda Sanitaria per vizi da evisione, ex art. 1483 c.c..

In deroga a quanto previsto dall'art. 1495 c.c., la denuncia al venditore di vizi e la mancanza di qualità promesse verrà eseguita entro il termine di 30 giorni dalla scoperta. La denuncia non è necessaria se il venditore ha riconosciuto l'esistenza del vizio o lo ha occultato.

L'Appaltatore garantisce, inoltre, che i beni forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità non inferiore ai due terzi della durata prevista.

Art. 7 IMBALLO, TRASPORTO, CONFEZIONAMENTO E CONSEGNA DEL MATERIALE

I beni forniti devono essere confezionati e trasportati in modo da garantire la corretta conservazione durante tutte le fasi di trasporto come da normativa vigente.

Il materiale di consumo dovrà essere consegnato presso il Magazzino Aziendale, sito in Via A. Volta, 25/C a Veggiano (PD) 35030, 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.

Solo in caso di richiesta espressa dall'U.O.C. "Provveditorato Economato e Gestione della Logistica", eccezionalmente, i beni potranno essere consegnati presso il Reparto richiedente. In tal caso la Ditta dovrà far pervenire copia debitamente firmata del DDT all'U.O.C. medesima.

In deroga all'art. 1510 comma 2 del c.c. le consegne si intendono eseguite a rischio dell'Appaltatore e con assunzione delle spese a suo carico (in porto franco), scarico a terra della merce compreso, e dovranno essere effettuate presso il Magazzino Aziendale.

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 di produzione;
data di scadenza.

La merce in arrivo non accompagnata da DDT che non riporti tutti i dati richiesti sarà respinta al mittente.

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diversi accordi.

L'Azienda Sanitaria si riserva comunque di indicare negli ordinativi eventuali altri luoghi di consegna in sostituzione o ad integrazione di quello sopra indicato, senza che per questo la ditta fornitrice possa pretendere maggiori costi rispetto a quelli di offerta di gara.

I materiali di consumo forniti (reattivi e reagenti) dovranno avere una data di scadenza pari ad almeno i tre quarti della validità complessiva dalla data di consegna.

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.

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

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

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

Ogni dispositivo deve essere corredata dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da Regolamenti UE 2017/745 (MDR), dal D.Lgs 137/2022, ovvero dal D.Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed applicabili

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

- descrizione e nome commerciale del prodotto;
- formulazione quali-quantitativa, comprendente principi attivi ed eccipienti, riferita al 100% di prodotto finito;
- uso al quale il prodotto è destinato;
- numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza, ove previsto;
- dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione;
- eventuali istruzioni per l'uso;
- condizioni specifiche di conservazione: qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili;
- per prodotti Specialità Medicinali: numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e bollino identificativo;
- per i prodotti Presidio Medico chirurgico: dicitura Presidio Medico Chirurgico (o PMC) e numero di registrazione.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana, ben chiare le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti.

I prodotti proposti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscono una buona conservazione e il facile stoccaggio.

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 Ulss non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti oggetto della fornitura nel corso del trasporto, 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 infotecnologia, 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 prestazione a carico dell'Appaltatore avviene sulla base del corrispondente ordinativo di fornitura (ordine) emesso e nel rispetto dei termini e delle modalità ivi indicate senza minimo d'ordine.

La periodicità e la frequenza dei rifornimenti sono stabilite dall'Amministrazione appaltante.

Nel caso di RTI gli ordinativi del materiale saranno inoltrati alle singole Imprese facenti parte del raggruppamento stesso, in base a quanto dichiarato dalle imprese stesse in sede di gara relativamente alla quota di partecipazione al raggruppamento.

L'Appaltatore che riceverà l'ordinativo di merce dovrà consegnare la merce presso i luoghi indicati ed emettere relativa fattura nelle modalità di cui al presente capitolato.

In caso di provvedimento di sequestro o di altre disposizioni regionali ministeriali, che prevedano la sospensione dell'utilizzo di alcuni lotti del prodotto, la ditta deve garantire la segnalazione tempestiva e deve sostituire il prodotto entro i termini fissati dall'Azienda Sanitaria, onde permettere la continuità delle prestazioni sanitarie. In caso contrario, l'Azienda Sanitaria ha la facoltà di approvvigionarsi presso altra ditta e la maggior spesa sostenuta sarà a carico della ditta inadempiente.

Art. 8 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE

L'appaltatore dovrà provvedere all'installazione delle attrezzature presso i locali dell'U.O.C di Cardiologia dell'Ospedale di Vicenza.

L'appaltatore concorderà con il Direttore di esecuzione del contratto le modalità ed i tempi di consegna, l'installazione e il collaudo delle apparecchiature, 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.

In ogni caso, il collaudo dovrà avvenire **entro 30 giorni** dalla sottoscrizione del contratto o da altra data concordata con il Direttore di esecuzione del contratto.

Sono a completo carico dell'Appaltatore:

1. il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori, nonché eventuali lavori anche impiantistici necessari, con ogni onere e manovalanza compresa;
2. la custodia in cantiere delle apparecchiature e dei materiali occorrenti per l'installazione;
3. l'attivazione e la messa in funzione delle apparecchiature fornite, con i relativi sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica;

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. matricola.

La merce in arrivo non accompagnata da DDT che non riporti tutti i dati richiesti sarà respinta al mittente.

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diversi accordi.

Le apparecchiature, le parti di apparecchiatura e la strumentazione dovranno essere sottoposte a convalida in sede di installazione e collaudo, utilizzando (ove applicabili) strumenti tarati (taratura SIT o equivalenti) secondo procedura documentata, e deve essere prevista riconvalida periodica a cadenza almeno annuale,

secondo specifica pianificazione e secondo procedure documentate, con riferimento alle specifiche dei singoli fabbricanti.

Inoltre, l'appaltatore fornirà, con oneri a proprio carico, eventuali supporti che si rendessero necessari per il sostegno delle apparecchiature oggetto della presente fornitura.

Allo scadere del contratto l'Appaltatore dovrà provvedere a proprie spese al ritiro dei supporti forniti. Tali supporti saranno restituiti nello stato in cui si trovano dopo l'uso e niente sarà dovuto all'Appaltatore per il loro utilizzo.

Le operazioni di collaudo verranno eseguite dall'appaltatore in contradditorio con gli incaricati della Azienda U.L.SS., previa comunicazione inviata con congruo anticipo dall'appaltatore al Direttore di esecuzione del contratto e al Responsabile dell'U.O.S. di Ingegneria Clinica.

Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni dell'U.O.S. di Ingegneria Clinica.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nei Regolamenti UE 2017/745 (MDR) e nella Guida CEI 62-122 “*Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione*” e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti delle apparecchiature, compresi software e Dispositivi;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi Dispositivi, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità delle apparecchiature ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore,
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento
- l'esecuzione delle prove in campo per la verifica della conformità ai requisiti di benessere ambientale (acustico, climatico e luminoso).

L'Appaltatore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza delle apparecchiature fornita alle vigenti norme di sicurezza.

L'Appaltatore a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzi/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per l'Appaltatore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito “verbale di collaudo”, firmato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) e controfirmato dall'Appaltatore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale “Data di accettazione” della fornitura.

Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Azienda Sanitaria). Il collaudo positivo non esonerà comunque l'Appaltatore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 5 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Azienda Sanitaria. Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continue 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'Appaltatore dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi, salvo l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto dell'Aulss 8 Berica, 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 il risarcimento del danno.

Fermo e fatto salvo, comunque, quanto previsto dall'art. 10 "Verifiche di conformità e accettazione" del presente Capitolato d'onori.

La fornitura di tutte le parti/accessori e del materiale di consumo risulta essere un prerequisito essenziale per l'avvio a regime della strumentazione e quindi per l'esito positivo del collaudo.

Tutto il materiale per le eventuali prove necessarie per il collaudo dovrà essere fornito gratuitamente dall'Appaltatore fino alla messa a punto definitiva del sistema.

Art. 9 ULTERIORI OBBLIGHI A CARICO DELL'APPALTATORE

Sono a carico dell'Appaltatore:

- il ritiro di tutte le apparecchiature fornite, che verranno rese nelle condizioni in cui si trovano a seguito dell'uso;
- il ritiro, il trattamento, il recupero e lo smaltimento ecologicamente corretto delle apparecchiature a fine vita;
- la disponibilità dei pezzi di ricambio compatibili e dell'assistenza per almeno cinque anni;
- l'obbligo di utilizzare un imballaggio privo di CFC, HCF, HCFC e carbonio tetracloruro e costituito, per quanto riguarda l'imballaggio cartaceo, almeno per l'80% da cartone riciclato;
- il recupero degli imballaggi alla consegna del macchinario, assicurandone il riutilizzo, il riciclo o lo smaltimento secondo criteri ambientalmente corretti;
- l'obbligo di applicare in modo ben visibile sulle macchine un manuale di istruzioni che informi sul suo uso ambientalmente corretto (informazioni sulle funzioni di gestione energetica ecc.).

Art. 10 CONFORMITÀ A STANDARD SOCIALI MINIMI

I beni oggetto del presente appalto devono essere prodotti in conformità con gli standard sociali minimi in materia di diritti umani e di condizioni di lavoro lungo la catena di fornitura (da ora in poi "standard"), definiti dalle leggi nazionali dei Paesi ove si svolgono le fasi della catena, ed in ogni caso in conformità con le Convenzioni fondamentali stabilite dall'Organizzazione Internazionale del Lavoro e dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite.

Gli standard sono riportati nella dichiarazione di conformità allegata al presente capitolato d'onori, che dovrà essere sottoscritta dall'aggiudicatario (Allegato n. 1 : "Dichiarazione di conformità a standard sociali minimi"), in fase di aggiudicazione del contratto.

Al fine di consentire il monitoraggio, da parte dell'Azienda Sanitaria, della conformità agli standard, l'aggiudicatario sarà tenuto a:

1. informare fornitori e sub-fornitori coinvolti nella catena di fornitura dei beni oggetto del presente appalto, che l'Amministrazione aggiudicatrice ha richiesto la conformità agli standard sopra citati nelle condizioni d'esecuzione del presente appalto/contratto;

2. fornire, su richiesta dell' Azienda Sanitaria ed entro il termine stabilito, le informazioni e la documentazione relativa alla gestione delle attività riguardanti la conformità agli standard e i riferimenti dei fornitori e sub-fornitori coinvolti nella catena di fornitura;
3. accettare e far accettare dai propri fornitori e sub-fornitori, eventuali verifiche ispettive relative alla conformità agli standard, condotte dall' Azienda Sanitaria o da soggetti indicati e specificatamente incaricati allo scopo da parte della Amministrazione stessa;
4. intraprendere, o a far intraprendere dai fornitori e sub-fornitori coinvolti nella catena di fornitura, eventuali ed adeguate azioni correttive (es.: rinegoziazioni contrattuali), entro i termini stabiliti dall' Azienda Sanitaria, nel caso che emerga, dalle informazioni in possesso dell'Azienda Sanitaria, una violazione contrattuale inerente la non conformità agli standard sociali minimi lungo la catena di fornitura;
5. dimostrare, tramite appropriata documentazione fornita all'Azienda Sanitaria, che le clausole sono rispettate e documentare l'esito delle eventuali azioni correttive effettuate.

La violazione delle presenti clausole contrattuali comporta l'applicazione delle sanzioni previste all'art. 12 del presente capitolato.

Art. 11 VERIFICHE DI CONFORMITÀ E ACCETTAZIONE

La verifica di conformità del materiale consegnato a quanto previsto dal contratto sarà effettuata in qualsiasi momento dal DEC o dal personale competente individuato dall'Azienda Sanitaria, che potranno avvalersi di Organismi di Ispezione (anche Ente terzo) accreditati secondo le norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 per tutta la durata del contratto. I costi delle verifiche ispettive saranno a totale carico dell'appaltatore.

L'accettazione della merce avverrà in sede di utilizzo dei beni forniti, a seguito della verifica di conformità avvenuta con esito positivo. L'accettazione della fornitura non solleva l'appaltatore da responsabilità per vizi occulti.

In caso di divergenza sulla qualità dei beni forniti o di vizi degli stessi, l'Azienda Sanitaria provvederà a farne denuncia **entro il termine di 30 giorni** dalla scoperta e l'Appaltatore.

I prodotti risultati danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, anche tolti dagli imballaggi originali, saranno tenuti a disposizione del contraente, che provvederà al loro **ritiro entro 10 giorni** e comunque alla loro **sostituzione entro 5 giorni**.

L'Appaltatore dovrà provvedere al ritiro e alla sostituzione della merce nei termini sopra indicati anche nel casi di difetti degli imballaggi, rilevati ad insindacabile giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria.

In caso di mancanza o ritardo del ritiro o della sostituzione, l'Azienda Sanitaria potrà procedere all'acquisto di beni equivalenti sul mercato, ponendo a totale carico del contraente inadempiente le maggiori spese sostenute, salvo l'applicazione delle penali previste dal presente Capitolato, la facoltà di risoluzione del contratto ed il risarcimento del maggior danno.

L'Azienda Sanitaria non sarà responsabile per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dall'Appaltatore.

Nel caso in cui i vizi o difetti o la mancanza di qualità si manifestino in misura superiore al 20% della fornitura, l'Appaltatore, su richiesta dell'Azienda Sanitaria, ha l'obbligo di sottoporre a verifica la rimanente fornitura, al fine di eliminare, a proprie spese, vizi, difetti, guasti, o di sostituire i prodotti o la strumentazione difettosa.

La firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle consegne non equivale ad accettazione e non esonera l'Appaltatore da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

L'accettazione con presa in carico dei beni, non esonerà l'Appaltatore dalla responsabilità per eventuali vizi e difetti non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione e accertati in sede di utilizzo della fornitura presso le Unità Operative.

Art. 12 VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MARKETING

Ad integrazione della vigente normativa, secondo cui gli avvisi di sicurezza sono inviati dai fabbricanti a tutti i soggetti coinvolti nell'uso di dispositivi medici oggetto di Azione correttiva di campo ovvero direzioni sanitarie, medici ed utilizzatori nelle strutture pubbliche e private, responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza), le Ditte (fabbricanti, mandatari e distributori) che stipulano contratti con le Aziende Sanitarie della Regione Veneto sono tenute a:

- assicurare la piena tracciabilità in ogni momento dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo in caso di recall) in merito a quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc, anche in caso di utilizzo dei prodotti mediante conto deposito o altre forme di gestione in "service" dei prodotti.
- specificare (fabbricanti e/o rivenditori) il proprio sistema vigente di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification). Nel caso in cui tale sistema non sia vigente I Fabbricanti ed gli i rivenditori dovranno attivarsi per la creazione di un eventuale processo che ne permetta l'implementazione.
- garantire una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità. In caso di fornitori NON fabbricanti, dovrà essere data evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.
- informare le Aziende Sanitarie contraenti, l'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR _ CRAV e l'U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR della Regione del Veneto, di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio della Regione del Veneto;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla Direzione generale delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, e ai Responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza, attraverso gli indirizzi disponibili nel sito regionale ed eventualmente richiedibili all' U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR.

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:

- ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- controllo e monitoraggio stringente degli Dispositivo medico impiantabile attivo richiamati ma già impiantati;
- avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo;
- comunicati dei fabbricanti che richiamino ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;
- variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Tutti i costi, diretti o indiretti, sostenuti dall'Azienda Sanitaria a seguito di avvisi di sicurezza e segnalazioni delle Autorità competenti o a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (a titolo esemplificativo e non esaustivo richiamo pazienti, monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, esami di laboratorio, indagini cliniche, revisione dei dispositivi medici, sostituzione/reimpianto del dispositivo

difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.), nonché gli oneri inerenti il sistema di tracciabilità dei dispositivi medici saranno posti a totale carico dell'Appaltatore.

Art. 13 NORMATIVA SOPRAVVENUTA

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

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

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

Art. 14 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Nel caso in cui l'Appaltatore, durante l'esecuzione del contratto, anche a seguito di modifiche normative, introduca in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, deve proporli all'Azienda Sanitaria, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, alle medesime condizioni negoziali.

In caso di accettazione dei nuovi prodotti da parte dell'Azienda Sanitaria, l'Appaltatore deve provvedere al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.

Per i prodotti forniti in sostituzione l'Appaltatore deve fornire tutto il necessario per il corretto utilizzo e adeguato corso di aggiornamento del personale.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

Art. 15 INADEMPIMENTI

In caso di mancata o ritardata consegna, totale o parziale, della merce, oppure quando la merce risulti, a seguito di verifica, non rispondente ai requisiti richiesti, l'Amministrazione si riserva la facoltà:

- di respingere la merce contestata la quale deve essere tempestivamente sostituita a spese e a rischio della ditta aggiudicataria;
- di acquistare presso altri fornitori la merce non consegnata tempestivamente o contestata, con addebito alla ditta aggiudicataria della differenza del maggior costo sostenuto per l'approvvigionamento della merce mediante rivalsa sulle fatture o sulla garanzia definitiva. In quest'ultimo caso la stessa dovrà essere immediatamente integrata;
- di applicare una penale secondo quanto stabilito dal presente Capitolato.

La merce contestata resta a disposizione dell'Appaltatore per il suo ritiro per un periodo di 10 giorni. All'Amministrazione non può essere addebitata alcuna responsabilità per il deprezzamento o l'eventuale deterioramento della merce immagazzinata.

In caso di reiterata consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o di altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati, l'Azienda Sanitaria potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 Codice Civile e previa comunicazione scritta al contraente da effettuarsi a mezzo posta elettronica certificata, risolvere di diritto il contratto.

Nei casi in cui l'Appaltatore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti per cause impreviste e imprevedibili, dovrà darne comunicazione con un preavviso di 7 giorni solari consecutivi. L'Appaltatore dovrà indicare quali prodotti aventi caratteristiche similari o migliori intenda offrire in sostituzione, ferme restando le condizioni economiche pattuite. L'Azienda Sanitaria procederà pertanto alla verifica tecnica e all'accettazione dei nuovi beni, dandone comunicazione al contraente.

Nel caso in cui l'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara (o affetti da altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati) oppure per ragioni di sicurezza, la mancata o parziale sostituzione mancato ritiro di tali beni e dei relativi imballaggi, non fossero imputabili a cause impreviste e imprevedibili si applicheranno le penali di cui al presente Capitolato. In caso le fattispecie sopra descritte costituiscano grave inadempimento, l'Azienda Sanitaria potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

Art. 16 PENALI

In relazione alla consegna e alla manutenzione dell'attrezzatura, saranno applicate le penali nei termini di seguito indicati:

pari all'1 per mille dell'importo netto contrattuale in caso di ritardo nella consegna e collaudo per ogni giorno di ritardo;

- € 200,00 in caso di ritardo negli interventi di manutenzione straordinaria, per ogni giorno di ritardo;
- € 50,00 in caso di ritardo negli interventi di manutenzione ordinaria, per ogni giorno di ritardo;
- € 100,00 in caso di incompletezza nell'assistenza tecnica, per ogni giorno di mancato completamento dell'intervento;
- € 100,00 in caso di inosservanza, anche lieve o parziale, di tutti gli altri obblighi contrattuali e delle norme del Codice Civile in genere.

In relazione alla consegna del materiale di consumo:

- € 100,00 in caso ritardo nella consegna, per ogni giorno di ritardo;
- € 100,00 in caso di consegna non conforme alle modalità pattuite, per ogni difformità riscontrata in caso di mancata sostituzione, completa o parziale, o mancato ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati, per ogni giorno di ritardo.

Le penali sono elevate fino al massimo 1,5 per mille in caso di recidiva.

Art. 17 PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI

Gli inadempimenti contrattuali che possano luogo all'applicazione delle penali sono contesti all'Appaltatore per iscritto, mediante PEC o lettera raccomandata A/R.. L'Appaltatore deve rappresentare all'Azienda Sanitaria, per iscritto, mediante PEC o lettera raccomandata A/R., le proprie controdeduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 giorni lavorativi dal ricevimento della contestazione.

Qualora le controdeduzioni non pervengano all'Azienda Sanitaria nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee a giustificare l'inadempimento, a giudizio dell'Azienda Sanitaria, le penali possono essere applicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

In caso di applicazione delle penali, vengono emesse apposite note di addebito.

L'Appaltatore deve effettuare il pagamento delle penali entro 60 giorni dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avviene, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all'Appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda Sanitaria o a qualsiasi altro titolo dovute – e/o sulla garanzia definitiva.

Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia definitiva, l'Appaltatore deve provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare, salve le eventuali somme svincolate automaticamente, in relazione all'avanzamento dell'esecuzione.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonerà l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale.

L'applicazione delle penali non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria di richiedere il risarcimento degli eventuali ulteriori danni.

Perdurando l'inosservanza di pattuizioni di contratto, l'Azienda Sanitaria può dichiarare risolto il contratto, ex art. 1456 Codice Civile, fermi restando l'applicazione delle penali ed il risarcimento dei danni ulteriori.

In ogni caso, qualora gli inadempimenti determinino un importo massimo delle penali superiori al 10% dell'importo contrattuale, il contratto può essere risolto per grave inadempimento con esecuzione in danno dell'Appaltatore inadempiente, in conformità a quanto disposto dall'art. 126, comma 1, del D. Lgs 36/2023.

Art. 18 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'art. 1454 c.c., in caso di grave inadempimento agli obblighi contrattuali da parte dell'Appaltatore, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni, l'Azienda Sanitaria può assegnare, mediante PEC o lettera raccomandata A/R., un termine per adempiere non inferiore a 10 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'intimazione.

Entro tale termine l'Appaltatore deve adempiere o rappresentare all'Azienda Sanitaria, per iscritto, mediante PEC o lettera raccomandata A/R., le proprie controdeduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione. Qualora le controdeduzioni non pervengano all'Azienda Sanitaria nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee a giustificare l'inadempimento, a giudizio dell'Azienda Sanitaria, e l'Appaltatore non abbia adempiuto, il contratto viene risolto.

Ai sensi dell'art. 1456 c.c., l'Azienda Sanitaria risolve di diritto il contratto, previa comunicazione scritta all'Appaltatore, da effettuarsi mediante PEC o lettera raccomandata A/R., quando:

- sia intervenuta nei confronti dell'Appaltatore la comunicazione o informazione antimafia interdittiva di cui al D.Lgs. 159/2011;
- sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al Codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, di cui al decreto D.Lgs. 159/2011;
- sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'art. 94, 95 e 98 del D.Lgs. 36/2023.

Ai sensi dell'art. 1456 c.c. l'Azienda Sanitaria potrà risolvere di diritto del contratto, previa comunicazione scritta al Appaltatore, da effettuarsi mediante PEC o raccomandata A.R., nei seguenti casi:

- l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'art. 94, comma 1, del D.Lgs. 36/2023 e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di gara
- nei casi previsti di modifiche di cui dall'art. 122, comma 1, lett. a), b) e di grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati UE, di cui dall'art. 122, comma 1, lett. d), del D.lgs. 36/2023;
- non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore nel corso della procedura di gara;
- perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare di gara;
- ritardo nella consegna dei prodotti protratto per oltre 30 giorni dalla data prevista negli atti di gara;
- reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto e negli atti di gara;
- reiterata consegna di prodotti affetti da altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono destinati o non conformi a quelli offerti in sede di gara, per caratteristiche tecniche e materiali;
- sospensione della fornitura non ordinata dall'Azienda Sanitaria;
- mancata reintegrazione della garanzia definitiva, ove questa sia venuta meno in tutto o in parte;
- applicazione di penali per un importo totale eguale o superiore al 10% dell'importo contrattuale;

- mancata stipula delle assicurazioni RTC RCO di cui al presente Capitolato o mancato pagamento del premio, durante la vigenza contrattuale;
- cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- mancato rispetto degli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente Capitolato;
- sospensione dell'attività commerciale, concordato preventivo, fallimento, amministrazione controllata o liquidazione dell'Appaltatore, salvo l'autorizzazione dell'Autorità Giudiziaria ad eseguire il contratto;
- accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo al contraente subentrante, in caso di variazione soggettiva;
- altri casi previsti dal presente Capitolato e nei restanti documenti di gara.

In tutti i casi di risoluzione del contratto, l'Appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda Sanitaria ha diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa in danno all'Appaltatore, cui vengono addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Le maggiori somme necessarie all'esecuzione o al completamento della fornitura sono prelevate dalla garanzia definitiva e, ove questa non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'Appaltatore verso l'Azienda Sanitaria.

In tutti i casi di risoluzione del contratto sono fatti salvi il diritto dell'Azienda Sanitaria di applicare le penali e di agire per il risarcimento del danno ulteriore, ex art. 1382 c.c..

Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al Codice civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.

Art. 19 RECESSO UNILATERALE EX ART. 123 D. LGS. N. 36/2023

Ai sensi dell'art. 123 D.lgs. 36/2023, l'Azienda Sanitaria ha diritto, a suo insindacabile giudizio, di recedere dal contratto in qualsiasi momento, con preavviso di almeno 30 giorni, da comunicarsi all'Appaltatore tramite PEC o lettera raccomandata A/R..

Dalla data di efficacia del recesso, l'Appaltatore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'Azienda Sanitaria.

In caso di recesso di cui al presente articolo, l'Appaltatore ha diritto al pagamento delle prestazioni correttamente eseguite, nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino, oltre al decimo dell'importo delle forniture non eseguite, calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto delle prestazioni eseguite.

Art. 20 RECESSO UNILATERALE EX ART. 21-SEXIES DELLA L. 241/1990 E ART. 1373 C.C.

Ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 21-sexies della L. 241/1990 e all' art. 1373 c.c., l'Azienda Sanitaria può recedere in tutto o in parte dal contratto, con un preavviso di almeno 30, da comunicarsi all'Appaltatore tramite PEC o lettera raccomandata A/R:

- nel caso in cui una centrale di committenza, di cui all'art. 63 del D.Lgs. 36/2023, abbia aggiudicato un appalto avente il medesimo oggetto della presente fornitura;
- in caso di normativa sopravvenuta contrastante con l'esecuzione dell'appalto;
- per motivi di interesse pubblico;
- in caso di mutamenti di carattere organizzativo o logistico interessanti l'Azienda Sanitaria, che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura.

Dalla data di efficacia del recesso, l'Appaltatore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'Azienda Sanitaria.

In caso di recesso di cui al presente articolo, l'Appaltatore ha diritto al pagamento delle prestazioni correttamente eseguite. E' escluso il pagamento all'Appaltatore di penali e di ogni ulteriore compenso o indennizzo o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto stabilito all'art. 1671 c.c..

Art. 21 DIVIETO DI INTERRUZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura può essere sospesa solo su disposizione dell’Azienda Sanitaria. E’ fatto divieto all’Appaltatore di sospendere o interrompere la fornitura in modo unilaterale, anche in caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti o di controversie stragiudiziali o giudiziali.

In caso di sospensione o interruzione non disposta dall’Azienda Sanitaria, questa si riserva il diritto di annullare l’ordinativo di fornitura e di recedere dal contratto, ex art. 1456 c.c., fatti salvi l’applicazione delle penali, il risarcimento del danno ulteriore e la denuncia all’Autorità Giudiziaria, ex art. 355 del Codice penale.

Art. 22 PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO

L’Appaltatore potrà procedere alla fatturazione elettronica della merce effettivamente consegnata, a seguito di ricevimento di apposito ordinativo di fornitura.

Le fatture relative **al canone di noleggio e assistenza tecnica delle attrezzature** saranno emesse dall’appaltatore con cadenza semestrale posticipata a decorrere dalla data indicata nel contratto, comunque successiva al collaudo avvenuto con esito positivo delle attrezzature, e a seguito dell’emanazione di apposito ordine di fatturazione da parte dell’Azienda ULSS.

Le fatture relative ai **reattivi e materiale di consumo** verranno emesse dall’Appaltatore dopo la consegna del materiale stesso, susseguente all’emanazione di apposito ordine di consegna da parte dell’Azienda ULSS.

L’Appaltatore dovrà emettere e trasmettere le 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/>. Per indirizzare correttamente le fatture, dovrà essere utilizzato il Codice Univoco Ufficio **UFI8LR**, reperibile anche nel sito www.indicepa.gov.it.

La fattura dovrà essere intestata all’Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica” e dovrà riportare:

- descrizione dei prodotti utilizzati e relativa quantità
- il numero e la data dell’ordine a Appaltatore
- il numero e la data del DDT di consegna
- CIG
- Codice Univoco Ufficio UFI8LR

In caso di fornitura di un dispositivo medico, l’Appaltatore dovrà riportare, in ciascuna fattura, i seguenti dati:
nel campo “Codice Tipo” =DMX, con X=1 o 2 a seconda del tipo di dispositivo medico

1 per dispositivo medico o diagnostico in vitro

2 per sistema o kit assemblato

nel campo “Codice Valore” = Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca Dati e Repertorio Dispositivi Medici (DM 21 dicembre 2009)

Il mancato adempimento di cui sopra comporterà per l’Appaltatore l’impossibilità di accedere alla quota di ripiano dell’eventuale superamento del tetto nazionale dei dispositivi.

Le Aziende Sanitarie potranno richiedere la compilazione di ulteriori campi ai fini delle normative vigenti, nazionali e regionali, in tema di tracciato di fatturazione elettronica dei Dispositivi Medici.

L’Azienda Sanitaria non può accettare le fatture emesse o trasmesse in forma cartacea, né può eseguire alcun pagamento, nemmeno parziale, sino all’invio in forma elettronica.

Le fatture sono emesse in conformità ai prezzi proposti in sede di gara, che remunerano ogni prestazione posta a carico dell’Appaltatore dal presente Capitolato, dal Capitolato Tecnico, dall’Offerta tecnica e dal Contratto. L’IVA resta a carico dell’Azienda Sanitaria e viene applicata nella misura ridotta, ove previsto dalla normativa vigente.

Il pagamento delle fatture è eseguito entro 30 giorni dalla data di accertamento della prestazione da parte del Direttore dell’Esecuzione del Contratto, che avviene entro 30 giorni dalla data di ricezione della fattura.

Gli interessi moratori sono corrisposti nei casi e nei modi previsti dal D.Lgs.. 231/2002.

Il pagamento delle fatture viene effettuato a condizione che la fornitura sia stata regolarmente eseguita, secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico, dall’offerta tecnica e dal presente Capitolato d’oneri e dal Contratto.

I pagamenti vengono effettuati sul conto corrente bancario o postale dedicato intestato all'Appaltatore, di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del contratto.

In caso di Raggruppamenti temporanei di imprese, le fatture devono essere emesse dalla mandataria. Il pagamento delle fatture viene eseguito unicamente nei confronti della mandataria, che provvede al pagamento delle mandanti.

Su richiesta della mandataria, le fatture possono essere emesse da ciascun membro dell'RTI, per la quota di prestazione da questi eseguita e, in tal caso, il pagamento viene eseguito direttamente alle imprese dell'RTI. In ogni caso, l'amministrazione non è responsabile in ordine alle obbligazioni interne all'RTI derivanti dal contratto d'appalto.

Le disposizioni previste per la fatturazione e il pagamento dell'RTI si applicano anche in caso di Consorzi, GEIE e contratti di rete.

A garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, l'Azienda Sanitaria può sospendere, i pagamenti all'Appaltatore cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino ad esatto adempimento, ex art. 1460 c.c., o alla definizione della pendenza, ferma restando l'applicazione delle eventuali penali

Art. 23 ADEGUAMENTO AI PREZZI ANAC O OPRVE

Qualora, durante il periodo contrattuale, l'Autorità Anticorruzione (ANAC) e/o l'Osservatorio prezzi della Regione Veneto (OPRVE) pubblichino il prezzo di riferimento della fornitura in appalto, l'Appaltatore deve adeguare il proprio prezzo a quello di riferimento, in applicazione dell'art. 120 del D.Lgs. 36/2023; in mancanza di adeguamento, l'Azienda Sanitaria si riserva il diritto di risolvere il contratto.

ART. 24 REVISIONE PREZZI E RINEGOZIAZIONE

E' ammessa la revisione dei prezzi, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, che determinano una variazione del costo della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo del contratto e opera nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire.

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi, l'Azienda Sanitaria utilizza il seguente indice ISTAT, associato al CPV dell'appalto, come indicato nelle Tabelle D e D.1. dell'Allegato II.2-bis al D.Lgs 36/2023: PPI – prezzi alla produzione dell'industria (Codice ATECO 325),

L'indice utilizzato è pubblicato sul portale istituzionale dell'ISTAT, unitamente alla metodologia di calcolo.

La stazione appaltante procede al calcolo della variazione utilizzando la seguente formula:

$$V_t = \frac{I_t - I_0}{I_0} * 100$$

dove t = 0 corrisponde alla data di inizio del primo periodo di rilevazione e t= 1, 2, 3, t corrisponde alla data di fine periodo di rilevazione considerato e I è l'indice utilizzato.

Qualora l'applicazione del presente articolo non garantisca il principio di conservazione dell'equilibrio contrattuale e non sia possibile garantire il medesimo principio mediante rinegoziazione secondo buona fede, è sempre fatta salva, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, lettera b), del D.Lgs. 36/2023, la possibilità per l'Azienda Sanitaria o l'Appaltatore di invocare la risoluzione per eccessiva onerosità sopravvenuta del contratto. In tal caso, all'Appaltatore sarà dovuto il pagamento delle sole prestazioni esattamente eseguite.

Art. 25 OBBLIGHI DI TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'Appaltatore, i subappaltatori e subcontraenti della filiera delle imprese nonché i concessionari di finanziamenti pubblici anche europei a qualsiasi titolo interessati alla fornitura assumono gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di all'art. 3 della L. n. 136 del 13/08/2010.

Prima della stipula del contratto, l'Appaltatore comunica all'U.O.C. Contabilità e Bilancio dell'Azienda Sanitaria, all'indirizzo servizio.finanziario@aulss8.veneto.it, i seguenti dati:

- estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, accessi presso banche o presso la società Poste italiane Spa;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi, entro 7 giorni dalla modifica.

I pagamenti vengono eseguiti sui conti correnti bancari o postali comunicati, tramite bonifico bancario o postale. Gli strumenti di pagamento devono riportare, in relazione a ciascuna transazione relativa all'appalto, il CIG di Gara.

Qualora le transazioni relative al contratto non vengano effettuate avvalendosi di banche o della Società Poste Italiane S.p.a., il contratto si considera risolto.

Nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate alla fornitura, l'Appaltatore deve inserire, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. n. 136 del 13/08/2010.

L'Appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla L. n. 136 del 13/08/2010 ne dà immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria e alla Prefettura-ufficio territoriale del Governo della Provincia di Vicenza.

Il mancato rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. n. 136 del 13/08/2010 comporta la risoluzione del contratto, ex art. 1456 c.c..

Art. 26 CESSIONE DEI CREDITI

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dall'Appaltatore a seguito della regolare e corretta esecuzione del contratto, ex art. 120, co. 12, del D.Lgs. 36/2023.

Ai fini dell'opponibilità all'Azienda Sanitaria, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate all'Azienda Sanitaria.

E' fatto salvo e impregiudicato il diritto dell'Azienda Sanitaria cui è stata notificata la cessione di opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al cedente.

L'Appaltatore, in caso di cessione dei crediti, s'impegna a comunicare il CIG al cessionario, affinché venga riportato sugli strumenti di pagamento da questi utilizzati.

Il cessionario assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136 e indicati nel presente Capitolato.

Per quanto non espressamente previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui alla L. n. 52 del 21/02/1991.

Art. 27 SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CONTRATTO – VICENDE SOGGETTIVE DEL CONTRAENTE

L'Appaltatore esegue in proprio le forniture comprese nel contratto. La cessione del contratto è nulla, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1, lettera d), del D.Lgs. 36/2023. Nel caso in cui all'aggiudicatario succeda un altro operatore per causa di morte o insolvenza o a seguito di ristrutturazioni

societarie, quali cessioni, fusioni e incorporazioni, che comportino successione nei rapporti pendenti, l'Appaltatore ne dà tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria, che approva la cessione del contratto, qualora il cessionario soddisfi gli iniziali criteri di selezione.

È nullo l'accordo con cui sia affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni appaltate, nonché la prevalente esecuzione delle lavorazioni relative alla categoria prevalente e dei contratti ad alta intensità di manodopera, ove previsti.

È ammesso il subappalto secondo le disposizioni dell'art. 119 D.Lgs. 36/2023.

I contratti di subappalto sono stipulati con piccole e medie imprese, come definite dall'articolo 1, comma 1, lettera o) dell'allegato I.1 al D.Lgs. 36/2023, in misura non inferiore al 20 per cento delle prestazioni subappaltabili o in misura diversa, ove ricorrono ragioni legate all'oggetto o alle caratteristiche delle prestazioni o al mercato di riferimento, che vengono debitamente indicate.

E' fatto divieto all'Appaltatore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza la preventiva autorizzazione dell'Azienda Sanitaria, pena l'immediata risoluzione del contratto, con escissione della garanzia definitiva, fatto salvo il risarcimento del danno ulteriore.

Almeno 20 giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate, l'Appaltatore deve depositare presso l'Azienda Sanitaria il contratto di subappalto, che indica puntualmente l'ambito operativo del subappalto, sia in termini prestazionali che economici, corredata dalla documentazione tecnica, amministrativa e grafica ad esso inherente. Al contratto sono uniti la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di ordine speciale di cui all'art. 100 del D.Lgs. 36/2023, la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo allo stesso dei motivi di esclusione di cui agli artt. 94, 95 e 98 del D.Lgs. 36/2023 e la dichiarazione di sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento a norma dell'art. 2359 c.c., rilasciata da ciascuno dei soggetti partecipanti, nel caso di raggruppamenti o consorzi.

Nei contratti di subappalto o nei subcontratti comunicati all'Azienda Sanitaria è obbligatorio l'inserimento di clausole di revisione prezzi riferite alle prestazioni o lavorazioni oggetto del subappalto o del subcontratto, ai sensi dell'art. 120, comma 2-bis, e dell'art. 8 dell'Allegato II.2-bis del D.Lgs. 36/2023.

L'Appaltatore inserisce nel contratto di subappalto o in altro subcontratto, una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata ed automatica del contratto di subappalto, o del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, le informative antimafia interdittive di cui al D.Lgs. 159/2011.

L'Appaltatore e il subappaltatore sono tenuti al rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dal presente Capitolato.

I pagamenti relativi alle forniture prestate dal subappaltatore e dai titolari di sub-contratti vengono eseguiti dall'Appaltatore, che è obbligato a trasmettere, entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento, copia delle fatture quietanzate con l'indicazione delle ritenute a garanzia effettuate. I pagamenti sono eseguiti direttamente al subappaltatore e ai titolari di sub-contratti nei casi previsti dall'art. 119, commi 8 e 11, del D.Lgs. 36/2023. L'Appaltatore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti dell'Azienda Sanitaria per le prestazioni oggetto del contratto di subappalto. L'Appaltatore è responsabile in solido con il subappaltatore per gli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs 276/2003. L'Appaltatore è responsabile in solido con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

Nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto sia oggetto di ulteriore subappalto, si applicano a quest'ultimo le disposizioni previste dal presente articolo e da altri articoli del D.Lgs. 36/2023 in tema di subappalto.

Art. 28 RESPONSABILITÀ CIVILE E ASSICURAZIONI

L'Appaltatore è responsabile per qualsiasi danno causato a persone e/o beni di proprietà dell'Appaltatore medesimo, e/o dell'Azienda Sanitaria e/o di terzi, che abbia a verificarsi in dipendenza dell'esecuzione della fornitura e, derivante da vizio dei beni forniti o dalla condotta, anche omissiva, del personale dipendente o collaboratore dell'appaltatore o socio, in caso di cooperativa, o dal personale dipendente da altre imprese, coinvolte a vario titolo nell'esecuzione dell'appalto.

L'appaltatore è, altresì, responsabile per il danno differenziale per infortunio sul lavoro o malattia professionale che abbiano a colpire i lavoratori dell'Appaltatore, dell'Azienda Sanitaria e di altre imprese, coinvolte a vario titolo nell'esecuzione dell'appalto.

L'Appaltatore si impegna a manlevare e a tenere indenne l'Azienda Sanitaria dai danni e/o dalle azioni legali che fossero eventualmente intentate o da richieste alla stessa rivolte per i fatti sopra indicati.

A fronte degli obblighi di cui sopra, l'Appaltatore si impegna a stipulare e mantenere in essere per tutta la durata dell'appalto apposite polizze assicurative RCT e RCO, da produrre 10 giorni prima della stipula del contratto.

Le polizze RCT e RCO dovranno avere idonei massimali di garanzia, comunque non inferiori a € 3.000.000,00 per sinistro e per ciascuna persona e dovranno garantire le rivalse di qualsiasi Ente previdenziale o assicurativo e/o dei dipendenti e dei collaboratori dell'Appaltatore per infortuni e/o malattie professionali. L'onere relativo si intende ricompreso e compensato nel corrispettivo del contratto.

Resta ferma la responsabilità dell'Appaltatore anche per i danni non coperti da assicurazione o eccedenti il massimale di polizza.

Al fine di verificare il permanere della validità del contratto di assicurazione per tutta la durata dell'appalto, allo scadere del periodo assicurato l'Appaltatore dovrà produrre all'Azienda U.L.S.S. la quietanza di pagamento del premio relativo al periodo successivo, che dovrà essere complessivamente pari alla durata dell'appalto.

La mancata stipulazione o il mancato rinnovo della polizza o la non conformità della stessa a quanto stabilito nel presente articolo costituiscono motivo di risoluzione del contratto, ai sensi del presente Capitolato.

In caso di partecipazione in forma aggregata, si applicano le disposizioni di cui all'art. 4 del presente Capitolato sulla garanzia definitiva.

Art. 29 TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI

L'Appaltatore si obbliga a tenere indenne l'Azienda Ulss da eventuali pretese patrimoniali avanzate nei confronti di quest'ultima derivanti da eventuale violazione di diritti di marchio, di brevetto o d'autore.

In tal caso l'Appaltatore di obbliga a rifondere all'Azienda Ulss le spese processuali, il risarcimento del danno ed ogni altra somma dovuta ad altro titolo, a cui la stessa dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato, oltre agli ulteriori danni.

Art. 30 NORMATIVA SUL LAVORO, PREVIDENZA ED ASSISTENZA

L'Appaltatore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, previdenza ed assistenza obbligatorie (INPS, INAIL o casse equivalenti) ed assunzione di lavoratori disabili ex L. 68/1999.

L'Appaltatore, anche se non aderente ad associazioni firmatarie, si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti e, se cooperativa, nei confronti dei soci lavoratori, occupati nelle attività oggetto del contratto, condizioni contrattuali normative e retributive non inferiori a quelle previste dai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di riferimento e dai Contratti Integrativi di Lavoro territoriali applicabili alla data di stipula del presente contratto, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni. Tale obbligo permane anche dopo la loro scadenza e fino a loro rinnovo.

L'Appaltatore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Codice Civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto del contratto.

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 11 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

Art. 31 TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA E IGIENE SUL LAVORO

L'Appaltatore si impegna ad osservare e far osservare ai propri dipendenti, collaboratori e soci, in caso di società cooperativa nonché ai terzi presenti sui luoghi nei quali si esegue l'appalto, tutte le norme vigenti in materia di sicurezza, igiene e salute nei luoghi di lavoro, di cui al D.lgs 81/2008 e ad adottare tutti i

provvedimenti all'uopo ritenuti necessari ed opportuni, senza con ciò creare danno o disturbo alle attività/proprietà dell'Azienda.

L'Appaltatore dovrà dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività oggetto dell'appalto.

Entro il termine di 15 giorni dall'aggiudicazione definitiva l'Appaltatore dovrà comunicare all'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica il nominativo del Responsabile aziendale del Servizio Prevenzione e Protezione ai sensi del D.lgs 81/2008 e dovrà dichiarare a firma del Legale Rappresentante di essere in regola con le norme che disciplinano la sicurezza sui luoghi di lavoro.

Per il presente appalto l'Azienda ULSS non ha evidenziato rischi da interferenza. Qualora l'Appaltatore rilevi, al contrario, la presenza di rischi da interferenza dovrà darne atto nell'offerta economica, indicandone i relativi costi, e dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza al Direttore dell'esecuzione del contratto, per l'integrazione del DUVRI.

Art. 32 INCOMPATIBILITÀ EX DIPENDENTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dall'art. 53, comma 16 ter del D. Lgs. 165/2001 l'Appaltatore non deve avere concluso o concludere contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque non deve avere attribuito o attribuire incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni nei suoi confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto a pena di nullità del contratto.

Art. 33 CODICE DI COMPORTAMENTO DEI DIPENDENTI

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto, l'Appaltatore si impegna ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori il Codice di comportamento dei dipendenti e dei collaboratori dell'Azienda ULSS n. 8 "Berica", approvato con deliberazione n. 2026 del 30/11/2023, consultabile all'indirizzo web <https://www.aulss8.veneto.it/wp-content/uploads/2023/04/CdC.pdf>, pena la risoluzione del Contratto, ex art. 1456 c.c..

Art. 34 TRATTAMENTO DEI DATI

I dati riguardanti l'Appaltatore, il subappaltatore o i soggetti in subaffidamento, vengono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (GDPR), del D.lgs n. 196/2003 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss mm e ii, del D.P.C.M. n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione, nonché del Regolamento dell'Azienda ULSS 8 in materia di protezione dei dati personali reperibile al seguente link <https://www.aulss8.veneto.it/privacy-policy/>.

L'Azienda Sanitaria rilascia all'Appaltatore l'informativa di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 nei termini sotto riportati.

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

Il Titolare del trattamento dei dati è l'Aulss 8 Berica, Viale Rodolfi, 37 -36100 Vicenza, nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Patrizia Simionato, 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., E-mail: 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 dell'Azienda Sanitaria, per azioni nelle quali la stessa 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 della L. 241/1990 e all'art. 5, co. 1 e 2, del D.lgs 33/2013 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 della concessione, i soggetti che facciano istanza di accesso agli atti, ex art. 22 L. 241/1990 art. 5, co. 1 e 2, del D.lgs 33/2013, e gli utenti che prendano visione del sito aziendale www.aulss8.veneto.it.

I dati saranno conservati dalla data dell'acquisizione sino allo scadere del decimo anno successivo alla data di emanazione del certificato di regolare esecuzione e, in ogni caso, per il periodo necessario per la tutela in giudizio dell'Azienda Sanitaria, 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. 35 COMUNICAZIONI

Le comunicazioni tra le parti riguardanti il contratto sono effettuate mediante una delle seguenti modalità:

- a) Pec (posta elettronica Certificata),
- c) lettera consegnata a mano, con attestazione per ricevuta del giorno, dell'ora della consegna ed indicazione dell'ufficio e della persona a cui è stata consegnata;
- d) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, inviata alla sede legale indicata nella domanda di partecipazione alla gara.

L'Appaltatore, in sede di istanza di partecipazione alla gara indica la sede legale e la PEC ai quali verranno dirette tutte le notificazioni inerenti al contratto.

Art. 36 SPESE CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE

Sono a carico della Impresa aggiudicataria tutte le spese inerenti alla eventuale registrazione del contratto, oltre a tasse o imposte che dovessero anche in avvenire colpire il contratto, ad esclusione dell'imposta sul valore aggiunto, che rimane a carico dell'Azienda U.L.SS..

Art. 37 FORO COMPETENTE

Per tutte le 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 del pronunciamento dell'autorità giudiziaria, l'Appaltatore non potrà sospendere o interrompere la fornitura, pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia della corretta esecuzione del contratto e fatta salva la possibilità per l'Azienda U.L.SS. di agire per il risarcimento dell'ulteriore danno subito.

Il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

Art. 38 MODIFICHE DEL CONTRATTO, NORME DI RINVIO E FINALI

Durante il periodo di efficacia, il contratto potrà essere modificato nei casi previsti all'art. 120 del D.lgs 36/2023.

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato si applicano le disposizioni vigenti in materia di appalti pubblici, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Allegato n. 1 del Capitolato
Dichiarazione di conformità a standard sociali minimi

Il sottoscritto.....:::
in qualità di rappresentante legale di.....

dichiara:

che i beni oggetto del presente appalto sono prodotti in conformità con gli standard sociali minimi in materia di diritti umani e di condizioni di lavoro lungo la catena di fornitura (da ora in poi “standard”) definiti da:

- le otto Convenzioni fondamentali dell’Organizzazione Internazionale del Lavoro (OIL, International Labour Organization – ILO), ossia, le Convenzioni n. 29, 87, 98, 100, 105, 111 e 182;
- la Convenzione ILO n. 155 sulla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- la Convenzione ILO n. 131 sulla definizione di salario minimo;
- la Convenzione ILO n. 1 sulla durata del lavoro (industria);
- la Convenzione ILO n. 102 sulla sicurezza sociale (norma minima);
- la “Dichiarazione Universale dei Diritti Umani” approvata dall’Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 10 Dicembre 1948;
- art. n. 32 della “Convenzione sui Diritti del Fanciullo” approvata dall’Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 20 Novembre 1989 ratificata in Italia con Legge del 27 Maggio 1991 n. 176;
- la legislazione nazionale, vigente nei Paesi ove si svolgono le fasi della catena di fornitura, riguardanti la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro, nonché le legislazioni relative al lavoro, inclusa quella relativa al salario, all’orario di lavoro e alla sicurezza sociale (previdenza e assistenza).
- che quando le leggi nazionali e gli standard sopra richiamati fanno riferimento alla stessa materia, sarà garantita la conformità allo standard più elevato.

Convenzioni fondamentali dell’ILO:

- Lavoro minorile (art. 32 della Convenzione ONU sui Diritti del Fanciullo; Convenzione ILO sull’età minima n° 138; Convenzione ILO sulle forme peggiori di lavoro minorile n° 182):
 - a) I bambini hanno il diritto di essere protetti contro lo sfruttamento economico nel lavoro e contro l’esecuzione di lavori che possono compromettere le loro opportunità di sviluppo ed educazione.
 - b) L’età minima di assunzione all’impiego o al lavoro deve essere in ogni caso non inferiore ai 15 anni (temporaneamente, 14 in alcuni Paesi).
 - c) I minori di 18 anni non possono assumere alcun tipo di impiego o lavoro che possa comprometterne la salute, la sicurezza o la moralità.
 - d) Nei casi di pratica di lavoro minorile, opportuni rimedi devono essere adottati rapidamente.
 - e) Contemporaneamente, deve essere messo in atto un sistema che consenta ai bambini di perseguire il loro percorso scolastico fino al termine della scuola dell’obbligo.
- Lavoro forzato/schiavitù (Convenzione ILO sul lavoro forzato n° 29 e Convenzione ILO sull’abolizione del lavoro forzato n° 105)
 - E’ proibito qualunque tipo di lavoro forzato, ottenuto sotto minaccia di una punizione e non offerto dalla persona spontaneamente.
 - Ai lavoratori non può essere richiesto, ad esempio, di pagare un deposito o di cedere i propri documenti di identità al datore di lavoro. I lavoratori devono inoltre essere liberi di cessare il proprio rapporto di lavoro con ragionevole preavviso.
- Discriminazione (Convenzione ILO sull’uguaglianza di retribuzione n° 100 e Convenzione ILO sulla discriminazione (impiego e professione) n° 111)
 1. Nessuna forma di discriminazione in materia di impiego e professione e’ consentita sulla base della razza, del colore, della discendenza nazionale, del sesso, della religione, dell’opinione politica, dell’origine sociale, dell’età, della disabilità, dello stato di salute, dell’orientamento sessuale e dell’appartenenza sindacale.
- Libertà sindacale e diritto di negoziazione collettiva (Convenzione ILO sulla libertà sindacale e la protezione del diritto sindacale n° 87 e Convenzione ILO sul diritto di organizzazione e di negoziazione collettiva n° 98).
 - I lavoratori hanno il diritto, senza alcuna distinzione e senza autorizzazione preventiva, di costituire delle organizzazioni di loro scelta, nonché di divenirne membri e di ricorrere alla negoziazione collettiva.

Data:.....

Firma,



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

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

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

**DOCUMENTO
PER LA COOPERAZIONE E COORDINAMENTO
E DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE
D.U.V.R.I.**

(Art. 26 comma 3 del D.Lgs. n° 9 aprile 2008 n. 81)

**FORNITURA IN SERVICE
DI UN SISTEMA DI ABLAZIONE COMPLETO A CAMPO
PULSATORE (ELETTROPORAZIONE)
PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE**

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

**Il Datore di Lavoro
Azienda ULSS n.8 “BERICA”**

Il Responsabile del Servizio
di Prevenzione e Protezione”
dell’Azienda ULSS n. 8 BERICA

Il Responsabile Unico di Procedimento (RUP)
o il Referente dell’Appalto
dell’Azienda ULSS n. 8 BERICA

REDATTO IN DATA

30/06/2025

SOMMARIO

| | |
|--|----|
| 1. SCOPO | 2 |
| 2. DEFINIZIONI | 2 |
| 3. DATI GENERALI AZIENDA COMMITTENTE | 4 |
| 4. SOGGETTI NOMINATI DAL COMMITTENTE CON COMPITI DI SICUREZZA RELATIVAMENTE ALL'APPALTO | 6 |
| 5. SOGGETTI NOMINATI DALLA DITTA APPALTATRICE CON COMPITI DI SICUREZZA E DI COORDINAMENTO RELATIVAMENTE ALL'APPALTO | 6 |
| 6. LAVORAZIONI OGGETTO DELL'APPALTO | 6 |
| 7. AREE INTERESSATE DAI LAVORI / SERVIZI / FORNITURE OGGETTO DEL PRESENTE APPALTO | 6 |
| 8. SOGGETTI TERZI PRESENTI ALL'INTERNO DELLE AREE INTERESSATE ALL'APPALTO | 7 |
| 9. MISURE DI RICONOSCIMENTO DEL PERSONALE ADDETTO ALLE LAVORAZIONI | 7 |
| 10. INFORMAZIONE, FORMAZIONE E/O ADDESTRAMENTO RICHIESTI | 7 |
| 11. METODO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA PREVISTI E DI SCELTA DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE | 8 |
| 12. INFORMAZIONE SUI RISCHI SPECIFICI ESISTENTI NELL'AMBIENTE DI LAVORO OGGETTO DELL'APPALTO | 9 |
| 12.1 RISCHIO BIOLOGICO | 9 |
| 12.2 RISCHIO CHIMICO | 9 |
| 12.3 RISCHIO ELETTRICO | 10 |
| 12.4 RISCHIO RADIOLOGICO | 10 |
| 12.5 RISCHIO DA RADIAZIONI NON IONIZZANTI E DA CAMPI ELETROMAGNETICI | 10 |
| 12.6 RISCHIO DA RUMORE | 10 |
| 12.7 RISCHI DERIVANTI DALLE LAVORAZIONI SPECIFICHE ESEGUITE DELLA DITTA APPALTATRICE | 11 |
| 12.8 ALTRI RISCHI | 11 |
| A. RISCHIO AGGRESSIONE | 11 |
| B. RISCHI DERIVANTI DA INTERFERENZA CON DITTE TERZE | 11 |
| C. RISCHIO DA INCIAMPO, SCIVOLAMENTO, URTO DI PERSONE O ATTREZZATURE | 11 |
| 12.9 RISCHI DERIVANTI DA EVENTI ACCIDENTALI E/O SITUAZIONI DI EMERGENZA | 11 |
| 13. NORME GENERALI DI COMPORTAMENTO PER L'ELIMINAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA | 12 |
| 13.1 REGOLE COMPORTAMENTALI E RISPETTO DELL'UTENZA | 12 |
| 13.2 REGOLE PER L'ESECUZIONE DELL'ATTIVITA' | 12 |
| 13.2 ULTERIORI OBBLIGHI DELL'APPALTATORE | 14 |
| 13.3 PRESCRIZIONI E LIMITAZIONI | 15 |
| 14. AZIONI DI PREVENZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA | 16 |
| 14.1 RISCHIO BIOLOGICO | 16 |
| 14.2 RISCHIO CHIMICO | 16 |
| 14.3 RISCHIO RADIOLOGICO | 17 |
| 14.4 RISCHIO DA RADIAZIONI NON IONIZZANTI E CAMPI ELETROMAGNETICI | 17 |
| 14.5 RISCHIO "INCENDIO" | 17 |
| 15. VALUTAZIONE DEI COSTI DERIVANTI DAI RISCHI DA INTERFERENZA | 19 |
| ALLEGATO 1 | 20 |
| ALLEGATO 2 | 22 |
| ALLEGATO 3 | 24 |

1. SCOPO

Il presente documento, denominato DUVRI, è redatto ai sensi dell'articolo n. 26 – comma 2, del Decreto Legislativo n. 81/2008 al fine di:

- informare le aziende partecipanti alla gara, di cui alla documentazione di gara cui questo documento è allegato, dei rischi specifici presenti nell'ambiente in cui saranno chiamate ad operare;
- informare le succitate aziende sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Amministrazione nell'ambito della gestione delle proprie attività, ovvero adottate per proprio personale;
- coordinare gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori e gli utenti;
- eliminare le interferenze tra i differenti soggetti operanti nel corso dello svolgimento delle lavorazioni previste nella gara di cui al Capitolato speciale d'appalto cui questo documento è allegato.

La gestione delle attività di prevenzione dei rischi fa parte integrante delle attività in essere.

Per tali attività l'impresa in sede di formulazione dell'offerta dovrà tenere conto degli oneri relativi alla sicurezza per le interferenze e per i rischi propri, come previsto dal Capitolato Speciale d'Appalto.

2. DEFINIZIONI

| | |
|--------------------------------------|---|
| Appaltante o Committente | Il soggetto per conto del quale viene svolta l'attività di servizio, lavori o forniture, indipendentemente da eventuali frazionamenti nella sua realizzazione. Nel caso di appalto di opera pubblica, il committente è il soggetto <u>titolare di potere decisionale e di spesa relativo alla gestione dell'appalto</u> (art. 1, c. 2, D. Lgs. 165/2001). |
| Appaltatore | E' il soggetto che si obbliga nei confronti del Committente a fornire un'opera e/o una prestazione con mezzi propri secondo le modalità pattuite e la regola dell'arte. |
| Appalto | L'appalto è il contratto col quale una parte assume, con organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, l'obbligazione di compiere in favore di un'altra (<i>committente o appaltante</i>) il compimento di un'opera o di un servizio. |
| Contratto d'appalto | Contratto d'appalto è il contratto con il quale una parte assume, con organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, il compimento di un'opera o di un servizio verso un corrispettivo in danaro (art. 1655 c.c.); |
| Contratto d'opera | Il contratto d'opera si configura quando una persona si obbliga a compiere verso un corrispettivo un'opera o un servizio con lavoro prevalentemente proprio e senza vincolo di subordinazione nei confronti del committente, pervenendo al risultato concordato (art. 2222 c.c.); |
| Contratto di somministrazione | La somministrazione è il contratto con il quale una parte si obbliga, verso corrispettivo di un prezzo, a eseguire a favore dell'altra parte prestazioni periodiche o continue di cose e di servizi (artt. 1559 e 1677 del Codice Civile). |
| Contratto di subappalto | E' la cessione di una quota di lavoro, servizio o fornitura da parte del soggetto affidatario del contratto ad un terzo, il subappaltatore, previa autorizzazione del committente (art. 1656 c.c.) e con le limitazioni di cui all'art. 105 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. Il subappaltante deve corrispondere al subappaltatore gli oneri della sicurezza previsti per la quota parte del lavoro, servizio o fornitura affidato in subappalto. |
| Contratto in concessione | Le «concessioni di lavori pubblici» sono contratti a titolo oneroso, conclusi in forma scritta, aventi ad oggetto, in conformità al codice dei contratti, l'esecuzione, ovvero la progettazione esecutiva e l'esecuzione, ovvero la progettazione definitiva, la progettazione esecutiva e l'esecuzione di lavori pubblici o di pubblica utilità, e di lavori ad essi strutturalmente e direttamente collegati, nonché la loro gestione funzionale ed economica, che presentano le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di lavori, ad eccezione del fatto che il corrispettivo dei lavori consiste unicamente nel diritto di gestire l'opera o in tale diritto accompagnato da un prezzo, in conformità al codice dei contratti. La «concessione di servizi» è un contratto che presenta le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di servizi, ad eccezione del fatto che il corrispettivo della fornitura di servizi consiste unicamente nel diritto di gestire i servizi o in tale diritto accompagnato da un prezzo. |
| Datore di lavoro | Il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa. Nelle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per datore di lavoro si intende il dirigente al quale spettano i poteri di gestione, ovvero il funzionario non avente qualifica dirigenziale, nei soli casi in cui quest'ultimo sia preposto ad un ufficio avente autonomia gestionale, individuato dall'organo di vertice |

| | |
|--|--|
| | delle singole amministrazioni tenendo conto dell'ubicazione e dell'ambito funzionale degli uffici nei quali viene svolta l'attività, e dotato di autonomia nei poteri decisionali e di spesa. In caso di omessa individuazione, o di individuazione non conforme ai criteri sopra indicati, il datore di lavoro coincide con l'organo di vertice medesimo. |
| DUVRI | Documento unico di valutazione dei rischi di interferenza di cui all'art. 26 comma 3 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. Documento redatto dal committente al fine di valutare i rischi connessi all'espletamento dell'appalto e definirne le misure di prevenzione, protezione, coordinamento e cooperazione nonché i relativi costi per eliminare o ridurre i rischi da interferenza. Nel campo di applicazione del D.Lgs. 50/2016 (appalti pubblici) tale documento, quando previsto, è redatto, ai fini dell'affidamento del contratto, dal soggetto titolare del potere decisionale e di spesa relativo alla gestione dello specifico appalto. Tale documento deve essere allegato al contratto d'appalto o d'opera e deve essere adeguato in funzione dell'evoluzione dei lavori, servizi e forniture. |
| Forniture di materiali o attrezzature | Trasporto, movimentazione di materiale e attrezzature da parte di terzi, dalla sede produttiva ovvero deposito, al committente/stazione appaltante. |
| Interferenza | E' ogni sovrapposizione di attività lavorativa tra diversi lavoratori che rispondono a datori di lavoro diversi, ovvero laddove si configuri una continuità fisica e di spazio e/o una contiguità produttiva fra tali soggetti in quanto in tali casi i lavoratori ai fini della loro sicurezza, devono essere opportunamente coordinati. Tali misure devono altresì garantire la sicurezza di soggetti terzi (es. utenti, pazienti, visitatori). |
| Operatori economici | Persona fisica o giuridica, un ente pubblico, un raggruppamento di tali persone o enti, compresa qualsiasi associazione temporanea di imprese, un ente senza personalità giuridica, ivi compreso il gruppo europeo di interesse economico (GEIE) costituito ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240, che offre sul mercato la realizzazione di lavori o opere, la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi. |
| Lavoratore | Persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione, esclusi gli addetti ai servizi domestici e familiari. Al lavoratore così definito è equiparato: il socio lavoratore di cooperativa o di società, anche di fatto, che presta la sua attività per conto delle società e dell'ente stesso. |
| Lavoratore autonomo o prestatore d'opera | E' colui che mette a disposizione del committente, dietro un compenso, il risultato del proprio lavoro senza vincolo di subordinazione. Se la singola persona compone la ditta individuale e ne è anche titolare è l'unico prestatore d'opera. |
| Oneri per la sicurezza | Gli oneri per la sicurezza si riferiscono ai costi delle misure preventive da porre in essere per ridurre o eliminare i soli rischi interferenti (art. 26, comma 5, D.Lgs 81/08). |
| Oneri per la sicurezza propri dell'impresa | Sono riferiti ai rischi propri dell'attività delle singole imprese/ditte appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi, in quanto trattasi di rischi per i quali resta immutato l'obbligo dell'appaltatore di redigere un apposito documento di valutazione e di provvedere all'attuazione delle misure necessarie per ridurre o eliminare al minimo i rischi. Ai sensi dell'art. 26, comma 6, D.Lgs. 81/08, nella predisposizione delle gare di appalto e nella valutazione dell'anomalia delle offerte, tale costo deve essere specificatamente indicato, e risultare congruo rispetto all'entità e alle caratteristiche del lavoro |
| Pericolo | Proprietà o qualità intrinseca di un determinato fattore avente il potenziale di causare danni. |
| Responsabile Unico del Procedimento (RUP) | Secondo l'art. 31 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per ogni singolo intervento da realizzarsi mediante un contratto pubblico, le amministrazioni nominano un responsabile unico del procedimento (RUP) per le fasi della programmazione, della progettazione, dell'affidamento, dell'esecuzione. |
| Referente dell'appalto per l'Azienda (RA) | Soggetto individuato dall'Azienda che ha capacità decisionale e di spesa per la gestione dei rapporti con l'appaltatore, solitamente identificato con il RUP (nel caso di lavori che comportano cantieri temporanei e mobili) o con il Responsabile della Struttura (o persona da questi designata) che gestisce la prestazione contrattuale prevista. |
| Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) | Ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., il RUP si avvale del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), ex art. 111 del medesimo decreto il DEC provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante assicurando la regolare esecuzione da parte dell'esecutore, in conformità ai documenti contrattuali. Il Direttore dell'Esecuzione si rapporta con il RUP, per gestire la prestazione contrattuale inviandogli tutte le note necessarie (autorizzazione al pagamento di spese in relazione all'avanzamento dei lavori, DUVRI definitivo, inadempienze contrattuali da parte della ditta, ecc.) e assolvendo agli impegni di coordinamento per prevenire rischi interferenti. |

| | |
|--|---|
| Referente operativo dei lavori - Preposto (PRE) | Persona che, in ragione delle competenze professionali e nei limiti di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, coordina le attività lavorative specifiche dell'U.O. di competenza e le attività interferenti derivanti da lavori affidati ad imprese appaltatrici; nello specifico, per queste ultime risulta il referente operativo nei confronti del DEC. |
| Rischio | Proprietà di raggiungimento del livello potenziale di danno nelle condizioni di impiego e di esposizione ad un determinato fattore o agente oppure alla loro combinazione. |
| Rischi da interferenze | Sono i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori e delle altre persone equiparate che all'interno dell'Azienda possono derivare dalla presenza, anche non contemporanea, di personale del committente e di personale di altre ditte d'appalto. A mero titolo esemplificativo si possono considerare interferenti i rischi: <ul style="list-style-type: none">▪ derivanti da sovrapposizioni di più attività svolte da operatori di appaltatori diversi;▪ immessi nel luogo di lavoro del committente dalle lavorazioni del fornitore di servizi;▪ esistenti nel luogo di lavoro del committente, ove è previsto che debba operare il fornitore di servizi, e non compresi tra quelli specifici dell'attività propria del fornitore di servizi;▪ derivanti da modalità di esecuzione particolari richieste esplicitamente dal committente (che comportino pericoli aggiuntivi rispetto a quelli specifici dell'attività appaltata). |

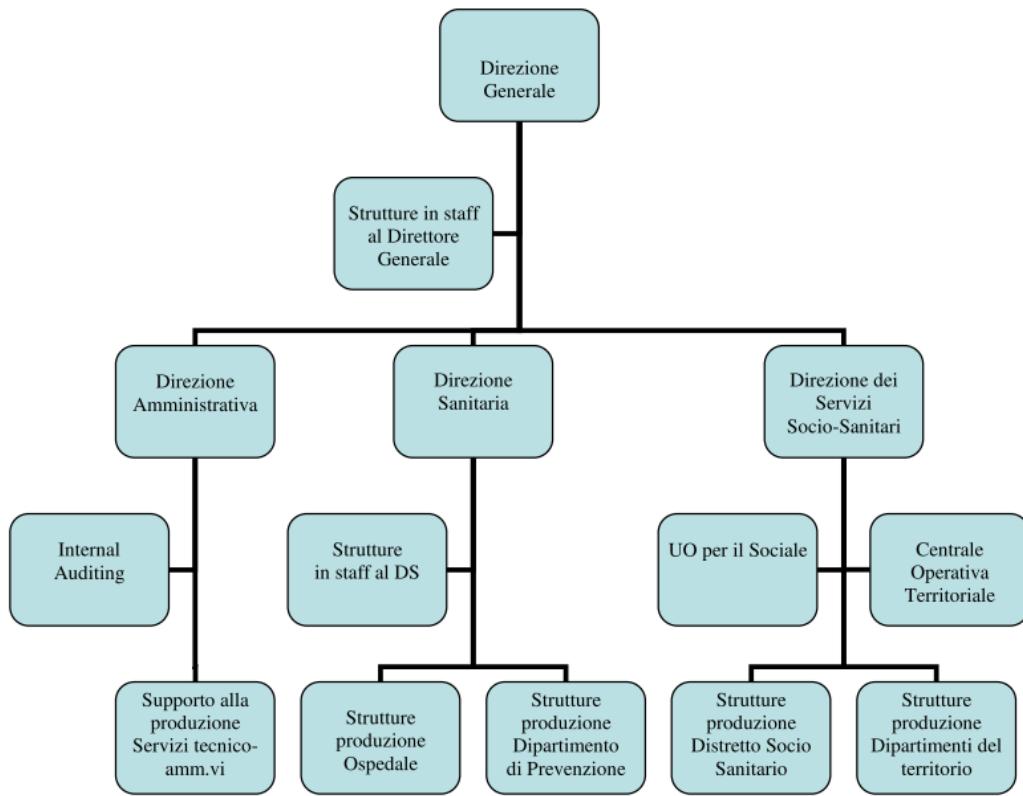
3. DATI GENERALI AZIENDA COMMITTENTE

Vedi sito internet aziendale <http://www.ulss8.veneto.it>

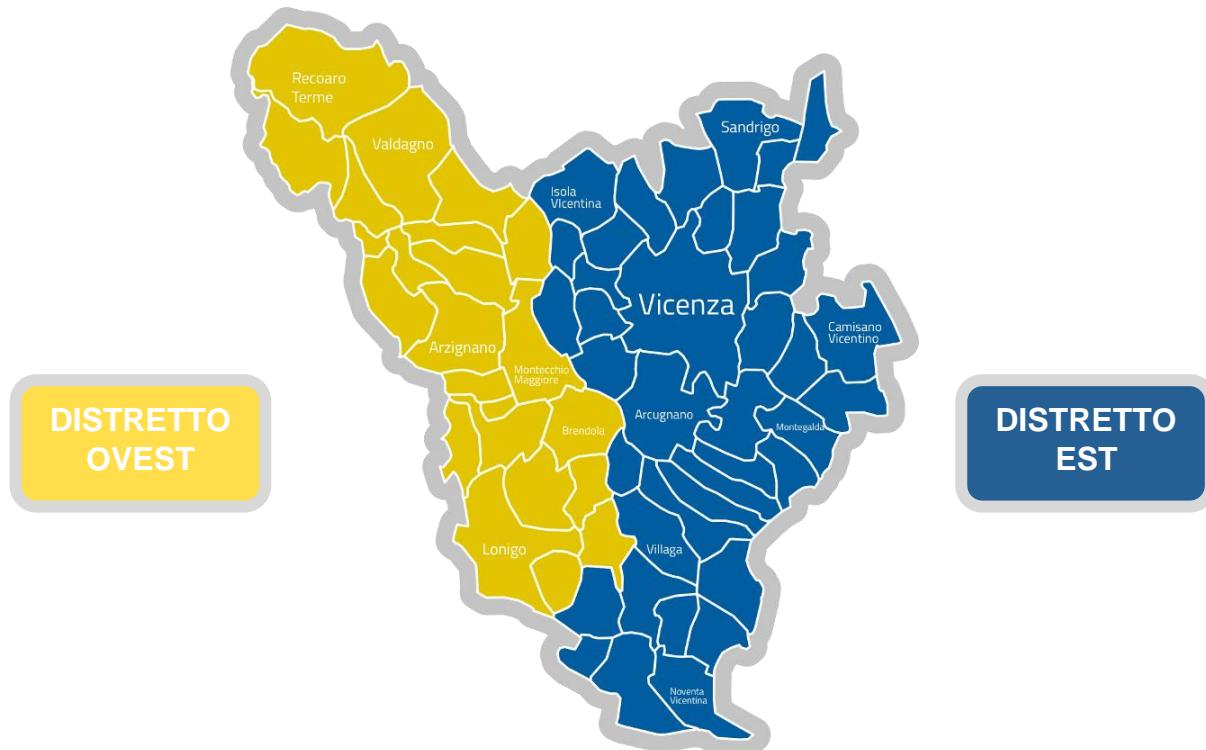
L' "Azienda ULSS n. 8 Berica" è stata istituita il 1° gennaio 2017, con l'entrata in vigore della L.R. n. 19/2016, che ha previsto il cambio di ragione sociale dell'Azienda l'ULSS n. 6 Vicenza e l'incorporazione della soppressa ULSS n. 5 Ovest Vicentino.

| | |
|--|---|
| Denominazione | Azienda ULSS n. 8 Berica |
| Codice fiscale e partita IVA | 02441500242 |
| Sede legale | Vicenza, Viale Rodolfi n. 37, 36100 |
| Datore di Lavoro – Legale rappresentante: Direttore Generale | Patrizia Simionato |
| Medici Competenti | Francesca Basta, Livia Secondin, Floriana Pentimone |
| RSPP | Andrea Sbicego |
| RLS | Frigo Simone, Pavan Giacomina, Santin Francesco, Novella Elisabetta, Dugatto Nicoletta, Leonardi Michele, Lorenzi Marcello, Monteforte Andrea, Bettoli Francesco, Perin Paola, Tosetto Carla, Lanaro Roberto, Marsilio Elisabetta, Rossato Lidia Maria, Bicego Paolo. |
| Medico Autorizzato | Francesca Basta |
| Esperti di Radioprotezione | Stefania Cora, Chiara Orlandi |
| Esperto Responsabile della sicurezza in RM | Stefania Cora |

Organigramma struttura generale dell'Azienda



Ai fini dell'integrazione tra le diverse strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali presenti sul territorio l'Azienda ULSS è articolata in due Distretti: Est e Ovest.



4. SOGGETTI NOMINATI DAL COMMITTENTE CON COMPITI DI SICUREZZA RELATIVAMENTE ALL'APPALTO

Le indicazioni relative al Responsabile Unico del Procedimento ed a eventuali Direttori per l'Esecuzione del Contratto saranno riportati nella Deliberazione del Direttore Generale con cui verrà affidato l'appalto.

5. SOGGETTI NOMINATI DALLA DITTA APPALTATRICE CON COMPITI DI SICUREZZA E DI COORDINAMENTO RELATIVAMENTE ALL'APPALTO

L'individuazione delle seguenti figure:

- Soggetto autorizzato con delega alla sottoscrizione del DUVRI,
- Responsabile del SPP,
- Responsabile/Referente locale
- Preposto per la sicurezza

deve essere eseguita all'avvenuta aggiudicazione e prima della firma del contratto (recapiti telefonici compresi).

6. LAVORAZIONI OGGETTO DELL'APPALTO

La gara d'appalto/contratto di cui alla presente valutazione dei rischi da interferenza ha per oggetto la fornitura, l'installazione e la manutenzione full risk di un sistema di ablazione completo a campo pulsato (elettroporazione) per il trattamento della fibrillazione atriale, da destinare all'UOC di Cardiologia dell'Ospedale San Bortolo dell'ULSS 8 "Berica".

La fornitura prevede i seguenti obblighi contrattuali:

- il trasporto, la consegna, il collaudo tecnico funzionale e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'attrezzatura;
- il servizio di assistenza tecnica full risk;
- il servizio di formazione del personale Ulss;
- la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione.

Durata complessiva del contratto è di 24 mesi con opzione di rinnovo per ulteriori 12.

7. AREE INTERESSATE DAI LAVORI / SERVIZI / FORNITURE OGGETTO DEL PRESENTE APPALTO

L'Azienda ULSS n. 8 Berica eroga le proprie prestazioni su 6 presidi ospedalieri e altri complessi polifunzionali, oltre a numerose sedi territoriali e dipartimentali raggruppate nella voce "Altre Strutture". Tuttavia, le prestazioni oggetto di appalto saranno erogate presso i locali di Emodinamica e Cardiologia Interventistica della UOC di Cardiologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza, situati al piano terra dell'edificio 4.

8. SOGGETTI TERZI PRESENTI ALL'INTERNO DELLE AREE INTERESSATE ALL'APPALTO

Nelle aree interessate dai lavori di cui all'appalto in oggetto, oltre al personale dell'Azienda ULSS 8 possono essere presenti i dipendenti di altre ditte appaltatrici di lavori/servizi/forniture con i quali l'appaltatore potrebbe dover rapportarsi nel corso della propria attività e comunque prima di qualsiasi intervento che possa originare rischi interferenti.

La ditta deve tenere presente che nelle aree promiscue delle U.O. (es. corridoi), reparti degenza, ecc., oltre al personale dipendente ULSS sono presenti pazienti, utenti, visitatori, e pertanto ogni presenza in queste aree richiede una particolare attenzione e rispetto delle norme generali riportate al paragrafo 13.

Come regola generale, riferita a tutte le attività appaltate, vale l'indicazione per cui è fatto divieto a tutte le ditte che effettuano lavorazioni di vario genere all'interno delle strutture dell'Azienda, di operare all'interno dello stesso locale contemporaneamente a personale di altre ditte appaltatrici.

Sono comunque possibili interferenze con altre ditte che gestiscono appalti generali all'interno delle strutture dell'azienda, limitatamente alle attività svolte in maniera sistematica nelle aree comuni e di transito o per diretta gestione degli spazi.

Le principali ditte interferenti operanti all'interno dell'ULSS 8 Berica sono:

- lavanolo;
- gestione calore e manutenzioni impiantistiche;
- gestione e manutenzione impianto gas medicali;
- guardiania;
- vigilanza armata;
- logistica e magazzino;
- servizio ambulanze;
- trasporto (materiali biologici, persone, traslochi, ecc.);
- ristorazione;
- assistenza disabili e gestione CDD e Comunità Alloggio.

Eventuale segnalazione di elementi di rischio, derivanti dalle operazioni eseguite dalla ditta, dovranno formalmente essere comunicate dagli operatori della ditta al RUP dell'appalto.

9. MISURE DI RICONOSCIMENTO DEL PERSONALE ADDETTO ALLE LAVORAZIONI

Nell'ambito dello svolgimento delle attività, il personale esterno occupato deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. I lavoratori della Ditta sono pertanto tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento (ex art 26 comma 8 del D.Lgs. 81/08 – art. 6 Legge 123/07).

10. INFORMAZIONE, FORMAZIONE E/O ADDESTRAMENTO RICHIESTI

Per lo svolgimento della propria attività nei luoghi previsti dall'appalto e richiesto che il personale della ditta appaltatrice abbia ricevuto una documentata **informazione, formazione e/o addestramento** sulle seguenti tematiche inerenti la sicurezza:

- Formazione Generale di base (Attestazione + Foglio firma)
- Formazione Specifica (Attestazione + Foglio firma)
- Primo soccorso (Attestazione + Foglio firma)
- Antincendio base – 4 ore (Attestazione + Foglio firma)

- Antincendio livello elevato – 16 ore (Attestazione + Foglio firma) solo per personale impiegato per vigilanza attiva presso strutture ospedaliere
- Rischio biologico (Attestazione + Foglio firma)
- Procedure di lavoro/sicurezza aziendali (Attestazione + Foglio firma)
- Uso attrezzatura pericolosa (carrelli elevatori) (Patentino)
- Dispositivi di Protezione Individuale specifici dell'attività (Attestazione)
- Rischio chimico (Attestazione + Foglio firma)
- Rischio radiazioni ionizzanti (Attestazione + Foglio firma)
- Rischio radiazioni non ionizzanti (Attestazione + Foglio firma)
- Rischio Utilizzo bombole gas (Attestazione + Foglio firma).

La ditta appaltatrice deve fornire le informazioni sopra riportate prima dell'inizio dell'appalto, allegando copia delle attestazioni previste.

11. METODO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA PREVISTI E DI SCELTA DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

La metodica indicata è utilizzata per valutare l'efficacia dell'intervento proposto per ridurre i rischi interferenti, quando questi non sono eliminabili, e/o per stabilire la soglia di accettabilità sotto la quale non si ritengono necessari interventi di riduzione del rischio (significatività da 1 a 3).

La significatività dei rischi da interferenze è valutata secondo la formula:

$$RI = gR \times pl$$

Dove:

RI = rischio da interferenza

gR= gravità del rischio per uno o più soggetti coinvolti nella interferenza e/o nella sovrapposizione

pl = probabilità che si verifichi una interferenza e/o sovrapposizione tra uno o più soggetti

Significatività del rischio da interferenza

| | pl | IMPROBABILE | POCO PROBABILE | PROBABILE | MOLTO PROBABILE |
|----|-------------|-------------|----------------|-----------|-----------------|
| gR | Lieve | 1 | 2 | 3 | 4 |
| | Medio | 2 | 4 | 6 | 8 |
| | Grave | 3 | 6 | 9 | 12 |
| | Molto grave | 4 | 8 | 12 | 16 |

La significatività del rischio da interferenze RI dovrà essere classificata come segue:

| | |
|--------------------------------------|--|
| 1 - 3 = TRASCURABILE (NON RILEVANTE) | Rischi potenziali sotto controllo quanto basta; possibili azioni migliorative da valutare in fase di programmazione. |
| 4 - 6 = RILEVANTE (LIEVE) | Verificare che i rischi potenziali siano sotto controllo. Promuovere azioni migliorative e/o correttive da programmare nel tempo. |
| 8 - 9 = RILEVANTE (ALTO) | Effettuare miglioramenti su gR o su pl.; promuovere azioni migliorative e/o correttive da programmare nel medio termine in funzione della durata delle attività. |
| 12 - 16 = RILEVANTE (MOLTO ALTO) | Effettuare miglioramenti immediati su gR o su pl.; promuovere azioni correttive immediate. |

INDICE DI PROBABILITÀ DI INTERFERENZA (pl)

| VALORE | LIVELLO | DEFINIZIONE |
|--------|-------------|---|
| 1 | Improbabile | Le lavorazioni si svolgono in un'area confinata o transennata dove opera una sola impresa o un singolo lavoratore autonomo. In quell'area non sono previste altre attività oltre a quelle in corso. |

| 2 | Poco probabile | Un'unica impresa o un singolo lavoratore autonomo sta lavorando in una propria area osservando una distanza di sicurezza da un'altra area occupata da terzi. |
|---|-----------------|--|
| 3 | Probabile | Più imprese o lavoratori autonomi devono intervenire sequenzialmente (quindi in tempi diversi) nella stessa area per portare a termine un'opera nel suo complesso. |
| 4 | Molto probabile | Più imprese o lavoratori autonomi nella stessa area per portare a termine un'opera nel suo complesso. |
| INDICE DI GRAVITÀ DEL RISCHIO (gR) | | |
| VALORE | LIVELLO | DEFINIZIONE |
| 1 | Lieve | Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo utilizzano unicamente attrezzi manuali operando a livello del piano di calpestio |
| 2 | Medio | Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo utilizzano unicamente attrezzi manuali operando in quota (modeste opere provvisionali, trabattelli, scale, ecc.) |
| 3 | Grave | Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo introducono rischi tali da obbligare terzi a utilizzare DPI |
| 4 | Molto grave | Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo introducono rischi tali da obbligare terzi a predisporre misure di protezione collettiva |

12. INFORMAZIONE SUI RISCHI SPECIFICI ESISTENTI NELL'AMBIENTE DI LAVORO OGGETTO DELL'APPALTO

I rischi presenti nelle aree dove è previsto lo svolgimento delle attività della ditta sono i seguenti:
(Specificare sé l'Appaltatore è esposto al rischio nella fase di esecuzione del servizio).

12.1 RISCHIO BIOLOGICO

L'attività sociosanitaria dell'Azienda comporta un rischio potenziale di esposizione ad agenti biologici in funzione delle attività svolte e della tipologia di pazienti/utenti presenti. Ai fini della valutazione del rischio di esposizione dei lavoratori si differenziano in (valutazione qualitativa e funzionale all'attività da svolgere e non ai sensi del D.Lgs 81/08) :

- aree a **rischio basso**, adibite ad attività non sanitarie con rischio generico derivanti dalla convivenza;
- aree a **rischio medio** dove vengono svolte attività di tipo sanitario e con una tipologia di pazienti/utenti che vi accedono classificati "stabili" (Ambulatori, Distretti socio-sanitari)
- aree a **rischio alto e molto alto** per attività che prevedono anche la possibile presenza/isolamento di pazienti infettivi (Pronto Soccorso, Malattie Infettive, Terapie Intensive e altre aree/reparti dedicati); inoltre, le aree dedicate ai **pazienti COVID-19** e l'attività di gestione domiciliare **dei pazienti COVID-19** sono altrettanto identificate come ad **alto rischio**;
- altre aree a **rischio alto**:
 - aree a livello rilevante di contaminazione da liquidi biologici (sale operatorie, sala parto);
 - aree con attività di cultura deliberata di patogeni ad elevato rischio (Microbiologia).

Ditta Appaltatrice esposta: Si NO

12.2 RISCHIO CHIMICO

Nell'ambito delle attività dell'azienda sono individuate aree ed attività specifiche a potenziale rischio di esposizione a sostanze a rischio chimico:

- aree con uso sistematico di sostanze chimiche (anche cancerogene) ad uso laboratoristico/diagnostico (Laboratorio analisi, Microbiologia, Anatomia Patologica, Biologia Molecolare, UFA, Radiofarmacia, ecc.);
- aree a rischio di contaminazione da farmaci antiblastici (Unità UFA presso la UOC di Farmacia, Oncologia, DH Oncologico, Ematologia, DH Ematologico, ambulatorio urologico e altri reparti internistici per le attività di somministrazione e per la possibile presenza di escreti e secreti contaminati da questi farmaci derivanti dai pazienti sottoposti a trattamenti);

- aree ove è previsto l'utilizzo di gas e vapori anestetici (Sale operatorie);
- aree con presenza di gas tecnici e medicali con rischio potenziale di esposizione (PMA, RM, Ambulatorio Dermatologico, deposito contenitori mobili ossigeno liquido).
- aree accessibili in cui sono presenti elementi strutturali ed impiantistici costituiti da materiali contenenti amianto (pavimentazioni in vinil amianto, coibentazioni impiantistiche, coperture in eternit).
- aree tecnologiche ove è previsto l'uso di sostanze a rischio chimico connesse all'utilizzo di impianti tecnologici (centrali termiche, centrali trattamento acqua, ecc.).

Si considera inoltre come oggetto di specifica verifica la scelta dei materiali d'uso della ditta appaltatrice per le attività previste, che devono essere specificate dall'appaltatore e comunicate al RUP/DEC.

Ditta Appaltatrice esposta: Si NO

12.3 RISCHIO ELETTRICO

- **Rischio residuo di contatto elettrico** accidentale connesso all'alimentazione delle macchine ed attrezzature usate dall'appaltatore o presenti negli ambienti in cui vengono svolte le attività (es. prese elettriche fisse, prese ed adattatori multipli, ecc.) e relativo alla parte impiantistica installata nei locali assegnati alla diretta gestione della ditta appaltatrice.
- **Rischio specifico** per interventi in aree tecniche (es. cabine elettriche, aree con presenza di UPS di rilevanti dimensioni, ecc.).

Ditta Appaltatrice esposta: Si NO

12.4 RISCHIO RADIOLOGICO

Nelle strutture ospedaliere sono presenti zone controllate e zone sorvegliate ex D.Lgs. 101/20 sia con la presenza di apparecchi radiogeni (Radiologia, Radioterapia, Blocco Operatorio, Emodinamica) che per l'utilizzo, manipolazione e/o conservazione dei radionuclidi (Medicina Nucleare, Fisica sanitaria).

Ditta Appaltatrice esposta: Si NO

12.5 RISCHIO DA RADIAZIONI NON IONIZZANTI E DA CAMPI ELETROMAGNETICI

Sono presenti all'interno di alcuni servizi apparecchiature emittenti, ad apparecchiatura funzionante, significativi livelli di radiazione elettromagnetica/ROA con campi elettrici e magnetici, radiazioni laser, luce UV (ambulatori fisioterapici, dermatologici e di terapia antalgica, ambulatori oculistici, sale operatorie e di endoscopia per urologia e pneumologia, degenze neonatali). Specifici impianti sono caratterizzati da livelli elevati di campo magnetico costantemente attivo e accoppiato, a macchina funzionante a rilevanti emissioni di campi elettromagnetici (RM).

Ditta Appaltatrice esposta: Si NO

12.6 RISCHIO DA RUMORE

All'interno delle strutture aziendali sono presenti aree con apparecchiature che provocano livelli di rumorosità superiore a 80 dBA e in alcuni casi anche a 85 e 87 dBA. Risulta anche rilevante la valutazione delle emissioni delle apparecchiature in uso alla ditta appaltatrice, anche per livelli di rumore non eccedenti i limiti previsti del D. Lgs 81/08, in funzione della tutela dei utenti/degenti/dipendenti da esposizioni a livelli di rumore valutati come disturbanti.

Ditta Appaltatrice esposta: Si NO

12.7 RISCHI DERIVANTI DALLE LAVORAZIONI SPECIFICHE ESEGUITE DELLA DITTA APPALTATRICE

Si considerano come fonte potenziale di esposizione a rischio alcune specifiche attività proprie della ditta e condizionate da strutture ed attività dell'azienda.

NESSUNA

12.8 ALTRI RISCHI

A titolo non esaustivo si riportano di seguito alcuni rischi individuati con una valutazione a priori. Qualora le lavorazioni oggetto di gara d'appalto determinino altri rischi interferenziali, questi devono essere elencati nella tabella sottostante.

A. RISCHIO AGGRESSIONE

Potenziali situazioni che espongono a rischio di aggressione in particolare nelle strutture che ospitano pazienti con problemi di tipo psichiatrico o di dipendenza e per gli ambienti utilizzati dal personale ULSS nella Casa Circondariale di Vicenza.

Ditta Appaltatrice esposta: Si NO

B. RISCHI DERIVANTI DA INTERFERENZA CON DITTE TERZE

Per quanto riguarda le interferenze con ditte terze operanti all'interno dell'Azienda ULSS 8 Berica, si rimanda a quanto indicato nel paragrafo 8 del presente documento.

Ditta Appaltatrice esposta: Si NO

C. RISCHIO DA INCIAMPO, SCIVOLAMENTO, URTO DI PERSONE O ATTREZZATURE

All'interno delle strutture dell'Azienda, negli spazi comuni (scale e corridoi) e tutte le aree di pertinenza esterne, sussiste il rischio di inciampo, scivolamento, urto legato ad eventuali sconnesioni nella pavimentazione, presenza di acqua piovana o spandimento di altro materiale liquido di varia natura, arredi o oggettistica non idoneamente segnalata, ecc.

Inoltre, sussiste il rischio di ribaltamento, sé presenti percorsi con piani inclinati/rampe ed il transito per tale vie non viene effettuato correttamente.

Ditta Appaltatrice esposta: Si NO

12.9 RISCHI DERIVANTI DA EVENTI ACCIDENTALI E/O SITUAZIONI DI EMERGENZA

Eventi accidentali e/o di emergenza possono essere classificate tutte le situazioni quali incendio, terremoto, fuga di sostanze pericolose, atto terroristico o criminale che avvenga nelle aree in cui sta operando il personale della ditta e/o in aree prossime o comunque collegate a queste, ove si renda necessario l'intervento di addetti all'emergenza e/o l'evacuazione della struttura o parte di essa o anche la messa fuori servizio di impianti di qualsiasi natura.

Ditta Appaltatrice esposta: Si NO

13. NORME GENERALI DI COMPORTAMENTO PER L'ELIMINAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA

13.1 REGOLE COMPORTAMENTALI E RISPETTO DELL'UTENZA

Il personale della Ditta che opera all'interno delle sedi aziendali ULSS è tenuto a seguire regole di comportamento e di rispetto nei confronti sia del personale dell'ULSS che dell'utenza.

In particolare è bene attenersi:

- evitare in modo più assoluto ogni diverbio e/o discussione;
- evitare di tenere comportamenti che facciano pensare ad atteggiamenti aggressivi;
- rivolgersi sempre, per qualsiasi richiesta/problema/necessità al personale dell'Azienda.

13.2 REGOLE PER L'ESECUZIONE DELL'ATTIVITÀ'

Per l'esecuzione delle attività oggetto dell'appalto, l'azienda incaricata rispetti le seguenti regole :

- deve preventivamente prendere visione delle aree in cui saranno eseguiti i lavori e delle relative limitazioni informandosi, presso i Responsabili/Preposti delle Strutture in cui andrà ad operare, dell'assetto funzionale delle aree stesse e degli aspetti antinfortunistici, interpellando anche il Referente Esecutivo dei lavori appaltati;
- deve costantemente tenere informati i Responsabili/Preposti delle Strutture in cui va a lavorare sui possibili rischi non eliminabili derivanti dalle attività che verranno eseguite;
- deve programmare affinché tutti i Preposti incaricati ai sensi del D.lgs. 81/08, partecipino alle riunioni di cooperazione e coordinamento con gli incaricati dell'azienda sanitaria, per l'analisi preventiva dei rischi di interferenza;
- deve informare e formare preventivamente, ai sensi del D.lgs. 81/08, tutti i lavoratori incaricati alla esecuzione dei lavori, di cui all'appalto in oggetto:
 - a) sui rischi specifici degli ambienti di lavoro in cui si svolge l'attività appaltata;
 - b) sul rischio incendio e gestione delle emergenze secondo i criteri del DM 10/03/98 con i contenuti formativi di cui all'Allegato IX;
- deve fornire al proprio personale l'apposita tessera di riconoscimento, corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro, da esporre durante l'esercizio dell'attività;
- deve concordare le tempistiche (es: giorni ed orari di accesso ai locali del Committente) con i riferimenti Aziendali forniti in sede di aggiudicazione onde evitare eventuali interferenze con l'attività della Committente;
- deve accedere alle aree aziendali, caricare/scaricare il materiale, parcheggiare, seguendo scrupolosamente i dettami della procedura di sicurezza "**Attività temporanea di carico-scarico di materiale , con automezzi trasporto merci, in aree esterne non delimitate e non confinate, Norme di condotta di autisti esterni e personale ULSS preposto ad evitare rischi interferenziali fra attività diverse**", e quanto comunicato dall'Azienda, onde evitare eventuali interferenze con percorsi pedonali e/o dedicati alle emergenze;
- deve tempestivamente allontanare contenitori, scatole, casse, cesti, roller, pallets vuotati e i rifiuti; non sono permessi stoccaggi di prodotti e/o di attrezzature presso luoghi non identificati dal committente se non autorizzati;
- deve smaltire, a sua cura e spese, i rifiuti prodotti nell'esercizio delle attività appaltate;
- non può usufruire di aree di stoccaggio dell'Azienda, se non diversamente specificato e concordato con l'Azienda stessa;
- in situazioni di allarme e/o emergenza in genere, deve seguire le istruzioni del personale in servizio dell'Azienda;

- se necessario, ovvero nelle lavorazioni anche temporanee che producono rischio di caduta di oggetti dall'alto, scivolamenti, occupazioni di spazi, ecc., deve provvedere a delimitare/segnalare le aree di lavoro per disciplinare la circolazione delle persone (dipendenti, pazienti, pubblico del Committente) e comunque adottare tutte le misure di sicurezza adeguate ad evitare interferenze con concomitanti attività svolte nelle pertinenze dell'Azienda;
- non deve eseguire lavorazioni che prevedano la produzione di polvere, rumore, fibre pericolose, gas pericolosi e radiazioni pericolose in presenza di pazienti e nemmeno di personale dipendente ULSS o di terzi. Se necessarie tali lavorazioni vanno concordate e adottate tutte le specifiche misure di prevenzione / protezione previste;
- deve lasciare in uso al personale le apparecchiature installate/manutentute solo se in condizioni di sicurezza. Se non utilizzabili, le apparecchiature devono essere ritirate; quando non è possibile il ritiro, non devono comunque essere pericolose per l'incolumità (ne deve essere interdetto l'uso ed esposto apposito avviso);
- nelle operazioni di carico, scarico e movimentazione merci (come da procedura di sicurezza ***"Attività temporanea di carico-scarico di materiale , con automezzi trasporto merci, in aree esterne non delimitate e non confinate, Norme di condotta di autisti esterni e personale ULSS preposto ad evitare rischi interferenziali fra attività diverse"***), l'automezzo deve essere posizionato nel luogo indicato all'atto dell'aggiudicazione e secondo le informazioni del Referente aziendale;
- durante le attività di carico/scarico devono essere spenti i motori, fatto salvo particolari esigenze da concordare con il Referente aziendale (a motore acceso lo scarico dei fumi deve essere convogliato verso l'alto);
- l'area di carico/scarico delle merci deve essere delimitata/segnalata utilizzando apposite barriere mobili di confinamento;
- l'appaltatore deve movimentare il materiale, se non diversamente specificato, con mezzi propri ed adeguati, atti ad effettuare le manovre in sicurezza, senza provocare danni a persone o a cose;
- ai fini dell'attività di carico/scarico non è prevista la presenza di personale dell'Azienda USL con compiti di collaborazione, ma solo con compiti di controllo a debita distanza di sicurezza;
- se previsto, gli operatori ULSS che collaborano alle attività di scarico utilizzeranno solo carrelli e attrezzature di proprietà del committente;
- all'operatore dell'azienda appaltatrice è vietato sostare nei pressi delle zone operative dei carrelli elevatori e al di sotto dei carichi sospesi;
- nelle operazioni di manovra degli automezzi e in caso di limitata visibilità, deve essere presente una persona a terra per fornire indicazioni all'autista;
- le attrezzature non targate utilizzate per la movimentazione delle merci, devono possedere l'autorizzazione da parte della motorizzazione civile per transitare all'esterno dei presidi ospedalieri nella pubblica via;
- è fatto assoluto divieto al personale dipendente dell'ULSS di Vicenza di salire sui mezzi della ditta appaltatrice, ovvero la ditta appaltatrice deve astenersi dal richiedere qualsiasi intervento al personale ULSS;
- agli autisti è assolutamente vietato accedere all'interno delle strutture aziendali se non espressamente previsto dal contratto.

Inoltre:

- quando non diversamente previsto in fase contrattuale, i servizi igienici utilizzabili dal personale della ditta appaltatrice sono quelli riservati agli utenti dell'azienda ULSS;
- nelle Unità Operative e, comunque, nei singoli settori lavorativi e di norma disponibile un telefono sia per l'emergenza sia per le comunicazioni aziendali (previo permesso del personale della Committente);

- all'interno dei locali dell'Azienda ULSS n.8 le uscite di emergenza e i relativi percorsi sono chiaramente indicati come da normativa vigente; esse **non devono mai essere ostruite, neppure in via provvisoria**;
- **è fatto assoluto divieto di fumare all'interno di qualsiasi ambiente ULSS**
- **è vietato usare fiamme libere**, gettare mozziconi di sigaretta e materiale infiammabile all'interno e/o in prossimità delle aree della committenza;
- è fatto assoluto divieto al personale dipendente dell'Assuntore di utilizzare attrezzi ed utensili della Committenza e viceversa (salvo specifiche autorizzazioni);
- è vietato a qualsiasi lavoratore presente in Azienda ULSS assumere bevande alcoliche e qualsiasi altra sostanza di abuso che possa alterare il tono psichico durante l'orario di lavoro pena l'allontanamento dal posto di lavoro.

TASSATIVAMENTE la ditta appaltatrice si impegna:

- ad osservare e fare osservare al proprio personale e ad eventuali sub-appaltatori e fornitori, tutte le leggi e i regolamenti in materia di salute e sicurezza nei posti di lavoro compreso quanto previsto nel presente documento;
- ad impiegare personale dotato delle abilitazioni necessarie ed idoneo alle mansioni specifiche in conformità alla sorveglianza sanitaria ove prevista;
- ad impiegare personale adeguatamente formato ed informato, dotato di ausili e dpi idonei alla sicurezza del lavoro da eseguire;
- a trasmettere il Documento (**Piano di Valutazione dei Rischi dell'Appalto**) indicante l'elenco delle attività svolte nei locali dell'appaltante per l'esecuzione dell'appalto, l'indicazione dei relativi rischi per la salute e la sicurezza propri, le eventuali interferenze e le procedure adottate;
- a fornire l'elenco delle eventuali sostanze o prodotti usati e relative schede di sicurezza, l'elenco della apparecchiature usate, nonché l'elenco del personale previsto.

13.2 ULTERIORI OBBLIGHI DELL'APPALTATORE

Alla ditta appaltatrice viene richiesto anche che:

- organizzi i propri mezzi ed il proprio personale nel rispetto delle norme di prevenzione infortuni e di igiene del lavoro;
- fornisca al Committente un report annuale degli infortuni avvenuti all'interno degli ambienti di lavoro ULSS;
- abbia cura di conservare tutti i materiali e le attrezzi utilizzati negli spazi assegnati evitando, durante le lavorazioni, di lasciarli incustoditi e/o posti in modo da recare ingombro al passaggio e/o pericolo per il personale;
- garantisca che tutti gli utensili, i mezzi e le attrezzi utilizzati nel corso dell'espletamento dell'appalto siano rispondenti alle norme vigenti e sottoposti a regolare manutenzione;
- fornisca ai propri dipendenti, come previsto dalla normativa vigente:
 - il tesserino di riconoscimento
 - i dispositivi di protezione individuale
 - la formazione necessaria;
- si faccia carico della sorveglianza sanitaria dei propri dipendenti per lo svolgimento della loro attività sottponendoli alle visite mediche ed agli accertamenti necessari, come da normativa vigente;
- metta a punto le Procedure Operative di Sicurezza necessarie all'esecuzione ottimale del lavoro/servizio/fornitura previsti dall'appalto prima dell'avvio dello stesso;
- nelle aree di transito interne all'Azienda, si attenga alle disposizioni di viabilità interna controllando la velocità, rispettando la segnaletica ed evitando il parcheggio fuori dagli spazi previsti (si rammenta che è assolutamente vietato parcheggiare davanti alle uscite di sicurezza, in corrispondenza dei

percorsi di esodo, di fronte agli attacchi idrici motopompa dei VVF ed alle porte dei quadri/cabine elettriche);

- segnali al RUP ed al Servizio di Prevenzione e Protezione della stazione appaltante tutti gli infortuni eventualmente occorsi ai propri dipendenti impegnati all'interno dell'Azienda;
- si impegni a rispettare tutte le procedure interne dell'Azienda (che saranno rese disponibili);
- si impegni a comunicare al RUP qualsiasi tipo di variazione rispetto alle condizioni di lavoro descritte, concordando l'eventuale revisione del presente DUVRI (qualora la ditta appaltatrice variasse le condizioni di lavoro senza darne opportuna e tempestiva comunicazione, essa si assume tutte le responsabilità civili e penali che ne conseguono).

13.3 PRESCRIZIONI E LIMITAZIONI

- Divieto di intervenire sulle lavorazioni in atto senza la prescritta autorizzazione;
- Divieto di accedere ai locali ad accesso autorizzato se non specificatamente autorizzati dal responsabile della struttura con apposita autorizzazione nella quale sono indicate le misure di prevenzione e protezione;
- Divieto di rimuovere o manomettere in un alcun modo i dispositivi di sicurezza e/o protezioni installati su impianti o macchine;
- Divieto di compiere, di propria iniziativa, manovre ed operazioni che non siano di propria competenza e che possono perciò compromettere anche la sicurezza di altre persone;
- Divieto di compiere lavori di saldatura, usare fiamme libere, utilizzare mezzi ignifori o fumare nei luoghi con pericolo di incendio o di scoppio ed in tutti gli altri luoghi ove vige apposito divieto;
- Divieto di ingombrare passaggi, corridoi e uscite di sicurezza con materiali di qualsiasi natura;
- Divieto di compiere, su organi in moto, qualsiasi operazione (pulizia, lubrificazioni, riparazioni, registrazioni, ecc.);
- Divieto di accedere, senza specifica autorizzazione, all'interno di cabine elettriche o di altri luoghi ove esistono impianti o apparecchiature elettriche in tensione;
- Divieto di permanere in luoghi diversi da quelli in cui si deve svolgere il proprio lavoro;
- Divieto di apportare modifiche, di qualsiasi genere, a macchine ed impianti senza preventiva autorizzazione dell'Azienda;
- Divieto di usare, sul luogo di lavoro, indumenti o abbigliamento che, in relazione alla natura delle operazioni da svolgere, possano costituire pericolo per chi li indossa;
- Obbligo di rispettare i divieti e le limitazioni della segnaletica di sicurezza;
- Obbligo di rispettare scrupolosamente i cartelli monitori affissi all'interno delle strutture aziendali;
- Obbligo di richiedere l'intervento del referente dell'Azienda Committente, in caso di anomalie riscontrate nell'ambiente di lavoro e prima di procedere con interventi in luoghi con presenza di rischi specifici;
- Obbligo di recingere la zona di lavoro quando si effettuano lavorazioni a rischio, e comunque sempre le zone sottostanti a lavori che si svolgono in posizioni sopraelevate;
- Obbligo, nel caso di lavori di saldatura o di utilizzo di fiamme libere, di richiedere di volta in volta la preventiva autorizzazione scritta al referente dell'Azienda;
- Obbligo di usare i mezzi di protezione e/o i dispositivi di protezione individuali previsti, compresi gli otoprotettori nelle aree rumorose segnalate e le calzature di sicurezza;
- Obbligo di impiegare macchine, attrezzi ed utensili rispondenti alle vigenti norme di legge;
- Obbligo di segnalare immediatamente eventuali defezioni di dispositivi di sicurezza o l'esistenza di condizioni di pericolo (adoperandosi direttamente, in caso di urgenza e nell'ambito delle proprie competenze e possibilità, per l'eliminazione di dette defezioni o pericoli).

NB: In caso di impedimento nel rispetto delle limitazioni e prescrizioni sopra riportate, l'Impresa /Affidatario si impegna a concordare con i Referenti dell'Azienda ULSS 8, preventivamente all'avvio dei lavori, servizi o forniture, le misure di prevenzione e protezione compensative.

14. AZIONI DI PREVENZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA

*Si riporta di seguito un elenco di rischi e azioni di prevenzione da applicare, ritenuto tuttavia non esaustivo. Eventuali integrazioni devono essere predisposte in fase di affidamento dell'appalto o in sede di primo Coordinamento (**Allegato 3**).*

*Indipendentemente dai rischi e dalle azioni di prevenzione riportate, per accedere nei vari reparti o luoghi di lavoro è necessaria sempre l'autorizzazione preventiva del Responsabile dell'U.O. o di un suo delegato, o del Direttore Esecutivo del Contratto, tramite il "Permesso di lavoro" (**Allegato 2**).*

14.1 RISCHIO BIOLOGICO

| COMPETENZA | AZIONI |
|--------------------------|---|
| Azienda ULSS 8 Berica | <ul style="list-style-type: none">In fase di coordinamento iniziale saranno concordate fra le parti eventuali prestazioni concesse dall'Azienda per la gestione, nell'immediatezza del fatto, di eventuali infortuni a rischio biologico fermo restando in carico della ditta ogni successiva attività di controllo e sorveglianza periodica;Promuove riunioni di coordinamento, se necessario, e informa tempestivamente delle eventuali variazioni rispetto alle condizioni inizialmente previste, individuando misure aggiuntive;Identifica l'area aziendale, come segue: <input type="checkbox"/> area rischio basso <input checked="" type="checkbox"/> area rischio medio/basso <input checked="" type="checkbox"/> area rischio alto/molto altoFornisce informazioni, se necessario, in merito alle procedure di sicurezza o sanitarie predisposte alla gestione del rischio residuo, come ad esempio:<ol style="list-style-type: none">PG 07 Gestione infortuni, non conformità, incidenti e comportamenti pericolosi<u>Procedura aziendale "Spandimento materiale biologico"</u><u>Procedura</u> in caso di <u>contaminazione</u> da spandimento accidentale di materiale biologico o di prodotti chimici disinfettanti/decontaminanti<u>Percorsi</u> e dispositivi di protezione da utilizzare nelle strutture sanitarie e sociosanitarie AULSS 8 (aree COVID-19 e no COVID-19)<u>Indicazioni</u> per i dispositivi di protezione individuale Coronavirus-COVID-19-19;Fornisce eventualmente DPI, secondo l'area di rischio e le procedure aziendali, se intervengono variazioni delle condizioni ambientali. |
| Ditta appaltatrice | <ul style="list-style-type: none">Eroga (al proprio personale) la Formazione secondo la normativa in vigore ed in relazione all'area di rischio e la tipologia di lavorazione oggetto d'appalto;Redige la procedura di gestione infortuni garantendo l'applicazione fra i propri lavoratori;Assicura l'osservanza delle normali procedure di igiene personale (igiene delle mani, respiratoria, ecc.), con particolare cura del vestiario e delle calzature e di eventuali attrezzi in uso alla ditta stessa negli ambienti di lavoro;Assicura (al proprio personale) la massima diffusione delle informazioni ricevute dall'Azienda. |

14.2 RISCHIO CHIMICO

Non applicabile

14.3 RISCHIO RADIOLOGICO

| COMPETENZA | AZIONI |
|--------------------------|--|
| Azienda ULSS 8 Berica | <ul style="list-style-type: none"> Promuove riunioni di coordinamento, se necessario, e informa tempestivamente delle eventuali variazioni rispetto alle condizioni inizialmente previste, individuando misure aggiuntive; Identifica l'area aziendale/locali, come segue: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Zona Controllata (luogo determinato in cui esiste una sorgente di radiazioni ionizzanti) <input type="checkbox"/> Zona Sorvegliata (ogni luogo alla periferia di una zona controllata in cui sussiste un pericolo permanente di superamento della dose massima ammissibile per l'insieme della popolazione). <input checked="" type="checkbox"/> Zona Classificata (ambiente di lavoro sottoposto a regolamentazione per motivi di protezione contro le radiazioni ionizzanti). Predisponde un "Registro di accesso e di carico di lavoro radiologico per tutte le zone Controllate e Sorvegliate; Delimita le Zone Controllate e ne regolamenta l'accesso attraverso norme interne di protezione e sicurezza scritte dall'Esperto Qualificato; Regolamenta gli accessi alle UU.OO di Radiologia, di Radioterapia, Medicina Nucleare, Radiofarmacia, agli ambienti di radiologia interventistica (sale operatorie) e generalmente a tutti i locali dove sono temporaneamente in uso le unità mobile di radiologia; Identifica attraverso la segnaletica definita dalle norme di buona tecnica, le Zone Controllate e le Zone Sorvegliate; Predisponde informative specifiche per la segnalazione degli apparecchi e l'informazione di personale, utenti e pubblico; Eroga formazione aggiuntiva sul rischio specifico, al personale esposto; Fornisce idonei DPI al personale esposto. |
| Ditta appaltatrice | <ul style="list-style-type: none"> Eroga al proprio personale la Formazione secondo la normativa in vigore ed in relazione all'area di rischio e la tipologia di lavorazione oggetto d'appalto; Assicura la gestione delle proprie attrezzature e materiali affinché, in caso di emergenza, non siano fonte di rischio e/o di limitazione o blocco dei percorsi di emergenza e delle vie di fuga; Assicura (al proprio personale) la massima diffusione delle informazioni ricevute dall'Azienda; L'accesso alle Zone (come sopra) è permesso secondo le disposizioni ricevute e comunque solo quando non sono in corso attività diagnostiche e/o di cura. |

14.4 RISCHIO DA RADIAZIONI NON IONIZZANTI E CAMPI ELETTRONAGNETICI

Non applicabile

14.5 RISCHIO "INCENDIO"

| COMPETENZA | AZIONI |
|--------------------------|---|
| Azienda ULSS 8 Berica | <ul style="list-style-type: none"> Promuove riunioni di coordinamento, se necessario, e informa tempestivamente delle eventuali variazioni rispetto alle condizioni inizialmente previste, individuando misure aggiuntive; |

| | |
|---------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> Identifica l'area aziendale, come segue: <p><input type="checkbox"/> area rischio medio <input checked="" type="checkbox"/> area rischio alto (presidi ospedalieri)</p> <p>Fornisce informazioni in merito alle procedure di sicurezza e piani di emergenza interni predisposte alla gestione del rischio residuo, come ad esempio:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Piano di emergenza interna Ospedale di San Bortolo, Vicenza</i> 2. <i>Piano di emergenza interna Ospedale San Lorenzo, Valdagno</i> 3. <i>Primo soccorso aziendale</i> <ul style="list-style-type: none"> Garantisce l'applicazione dei PEI e/o altre procedure pertinenti, in tutte le aree aziendale, ad esclusione di quanto in gestione esclusiva della ditta appaltatrice, con personale formato e specificatamente indicato dal piano generale di emergenza di ogni singola struttura. |
| Ditta appaltatrice | <ul style="list-style-type: none"> Eroga al proprio personale la Formazione secondo la normativa in vigore ed in relazione all'area di rischio e la tipologia di lavorazione oggetto d'appalto; Assicura la gestione delle proprie attrezzature e materiali affinché, in caso di emergenza, non siano fonte di rischio e/o di limitazione o blocco dei percorsi di emergenza e delle vie di fuga; Assicura (al proprio personale) la massima diffusione delle informazioni ricevute dall'Azienda; Nelle aree assegnate in via esclusiva, nell'ambito del piano generale di emergenza delle varie strutture, assicura direttamente con i propri operatori le funzioni di base di gestione delle emergenze (incendio, evacuazione, primo soccorso); Il personale deve attenersi alle indicazioni ricevute dal personale dell'Azienda e, se necessario procedere all'evacuazione delle strutture e la raccolta del personale presso punta di raccolta predefinito; Nel caso di situazioni di urgenza sanitaria che impongano l'effettuazione di operazioni da parte del personale dell'Azienda potenzialmente interferenti con gli operatori della Ditta, questi ultimi, previa messa in sicurezza delle apparecchiature loro affidate, lasceranno l'area dell'attività fino al superamento dell'urgenza; |

In caso di emergenze tecniche e sanitarie non legate all'attività della ditta appaltatrice comunque va richiesto l'intervento della squadra di emergenza della committente, come previsto dalle ordinarie procedure aziendali.



Numeri telefonici di emergenza

per l'Ospedale di Vicenza :

0444-75.3115 (da cellulare)

3115 (da telefono interno)

3118 (da telefono interno) **Per Emergenze Sanitarie al SUEM**

15. VALUTAZIONE DEI COSTI DERIVANTI DAI RISCHI DA INTERFERENZA

L'adozione delle misure per l'eliminazione/riduzione dei rischi interferenti e l'attuazione delle misure di prevenzione previste comporta costi per la sicurezza:

si

no

Eventuali rischi che dovessero evidenziarsi, associati alle interferenze causate dal lavoro/servizio/fornitura in oggetto, sono da ritenersi di lieve entità e che possono quindi essere eliminati/ridotti adottando semplici accorgimenti organizzativi e osservando gli obblighi e le prescrizioni riportate nel presente documento.

Nel caso in questione i costi per la sicurezza sono pari a zero euro in quanto i provvedimenti organizzativi necessari sono da ritenersi compensati tra le parti negli oneri generali (oneri per la sicurezza propri dell'appaltatore).

Si assume a carico della ditta l'onere di informazione e formazione Generale e Specifica ex Accordo Stato/Regioni 2011, nonché in materia di Primo Soccorso (DM 388/2003).

ALLEGATO 1

**VERBALE DELLA RIUNIONE DI COOPERAZIONE E COORDINAMENTO
AI SENSI DELL'ART. 26 DEL D.LGS. 81/08**

Prot. n. _____ del _____

Oggetto dell'affidamento: _____

Riferimento contratto: _____

Impresa/Affidatario: _____

In data odierna _____ il sig./dott._____ RUP/DEC/PRE

incaricato dell'Azienda ULSS 8 "BERICA" ed il sig./dott._____

in rappresentanza dell'impresa sopra indicata in qualità di affidatario, con riferimento al luogo e alle modalità di esecuzione dei lavori/servizi/forniture previsti, si sono riuniti per un incontro di cooperazione e coordinamento.

Altri presenti: _____

L'Azienda ULSS 8 "Berica", Committente dei lavori, al fine di promuovere la cooperazione ed il coordinamento per la gestione della sicurezza durante l'esecuzione dei lavori oggetto dell'affidamento, dichiara di aver fornito all'Impresa/affidatario le informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui e destinato ad opera, e sulle misure di prevenzione e protezione e di emergenza adottate dall'Azienda.

L'Azienda ha inoltre provveduto alla condivisione dei rischi interferenti che si potrebbero determinare durante l'esecuzione dei lavori/servizi/forniture e delle misure necessarie per eliminarli/ridurli.

Il Rappresentante dell'Impresa/affidatario dichiara:

- di aver preso visione delle aree in cui devono essere eseguiti i lavori/servizi/fornitura e delle relative limitazioni;
- di essere edotto dell'assetto funzionale delle aree relative all'ambiente di lavoro in cui deve operare e dei relativi aspetti antinfortunistici;
- di essere perfettamente a conoscenza dei pericoli che possono derivare dalla manomissione delle misure di sicurezza adottate e dell'operare all'esterno delle aree di cui sopra;
- di aver ricevuto dettagliate informazioni sulle misure di prevenzione e protezione adottate dall'Azienda per il proprio personale;
- di impegnarsi a sua volta a rendere edotti i propri dipendenti dei rischi, tramite una formazione/informazione/addestramento secondo quanto previsto dagli articoli 36 e 37 del D.Lgs. 81/08, sollevando l'Azienda dagli obblighi incombenti al riguardo;
- di essere a conoscenza della vigente normativa riguardante la sicurezza sul lavoro, che osserverà e farà osservare al proprio personale durante l'esecuzione dei lavori, unitamente a tutte le altre cautele o misure che si rendessero necessarie per prevenire infortuni o eventi comunque dannosi;
- di aver consegnato/ di consegnare la documentazione ancora mancante;

La ditta appaltatrice dichiara inoltre che i rischi da interferenza indotti dalla medesima e non valutati in fase preliminare, sono seguenti:

Le misure che il Committente e Appaltatore concordano di attuare per eliminare/ridurre tali rischi sono:

Eventuali altre note aggiuntive:

RUP/DEC/PRE
Firma

Rappresentante ditta appaltante
Firma

ALLEGATO 2

PERMESSO DI LAVORO

RISERVATO ALLA DITTA/LAVORATORE AUTONOMO

DITTA appaltatrice.....

E' autorizzata allo svolgimento dei seguenti lavori:.....

.....

L'autorizzazione è valida: dalle ore ____ : ____ alle ore ____ : ____ del giorno ____ / ____ / ____

o, previa valutazione del Dirigente/Preposto di U.O e per un max. di n. 7 gg,

dal giorno ____ / ____ / ____ al giorno ____ / ____ / ____.

Nelle seguenti aree:

| | |
|----------------------------|---------------------|
| Presidio | Ospedale/Struttura: |
| Luogo di lavoro | U.O./Ambulatorio/ |
| Incaricato dell'intervento | Sig. |

| | | |
|--|---|---|
| Attrezzature di lavoro utilizzate <i>(Es.: carrello a mano, traspallet)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Rischi introdotti nell'ambiente di lavoro | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Precauzioni standard da adottare | <input type="checkbox"/> Delimitazione area di lavoro <input type="checkbox"/> Interdizione area di lavoro | <input type="checkbox"/> Sfasamento temporale <input type="checkbox"/> |

| | |
|--|---|
| Dispositivi di Protezione Collettiva previsti | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| DPI usati | <input type="checkbox"/> Mani |
| | <input type="checkbox"/> Guanti chimici/biologici <input type="checkbox"/> Guanti isolanti |
| | <input type="checkbox"/> Visiera/Occhiali <input type="checkbox"/> Facciale filtrante FFP3 <input type="checkbox"/> Elmetto <input type="checkbox"/> Facciale filtrante FFP2 |
| | <input type="checkbox"/> Calzature antinfortunistiche <input type="checkbox"/> Vestizione specifica con tuta: <input type="checkbox"/> Tyvek <input type="checkbox"/> Tychem |
| Altro | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

Preposto Ditta Appaltatrice
 Firma

Incaricato dell'esecuzione del lavoro
 Firma

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| Rischi presenti | <input type="checkbox"/> Biologico <input type="checkbox"/> Chimico <input type="checkbox"/> Polveri | <input type="checkbox"/> Radiazioni Ionizzanti <input type="checkbox"/> Radiazioni non ionizzanti <input type="checkbox"/> Radiazioni Ottiche |
| Precauzioni standard da adottare | <input type="checkbox"/> Tuta in Tychem <input type="checkbox"/> copri calzari | <input type="checkbox"/> guanti in _____ <input type="checkbox"/> altro: |
| Precauzioni particolari da adottare | Procedure di sicurezza adottate nell'U.O.: <input type="checkbox"/> _____ | |
| Area/U.O COVID-19 | Altri DPI forniti: | |
| | <input type="checkbox"/> FFP 2 <input type="checkbox"/> FFP 3 | <input type="checkbox"/> protezione facciale <input type="checkbox"/> altro:_____ |

Preposto ULSS (Es. Coordinatore U.O.)

Firma

Incaricato dell'esecuzione del lavoro

Firma

ALLEGATO 3**VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA PREVISTI E ULTERIORI MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE**

| RISCHIO DA INTERFERENZA | LIVELLO DI RISCHIO | MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE | COMPETENZA ULSS 8 | COMPETENZA APPALTATORE |
|--|--------------------|---|--|---|
| INTERFERENZA CON VIABILITÀ "ESTERNA" PEDONALE, CICLABILE, CARRABILE, DEI MEZZI DI SOCCORSO IN TRANSITO (EMERGENZE), e CON VIABILITÀ PUBBLICA | 3 x 3 9 | Viabilità dedicata pedonale, carraia e di emergenza (mezzi di soccorso). Ove prevista. | Manutenzione segnaletica e implementazione | Escludere qualsiasi posteggio di materiali ed attrezzature sulle vie di transito; Usare i percorsi prestabiliti, ovvero meno trafficati da automezzi e carrelli/trattorini; Obbligatorio indossare giubbotti ad alta visibilità se previsto. |
| INTERFERENZA CON VIABILITÀ PEDONALE "INTERNA" (DEGENTI, VISITATORI, DITTE TERZE, PERSONALE ULSS) | 3 x 2 6 | All'interno dei complessi ospedalieri sono normalmente presenti, oltre ai degenti, visitatori e utenza in genere, personale Ulss e personale di altre ditte; al fine di ridurre al minimo il rischio di interferenze con tali persone dovranno essere adottate le seguenti misure di prevenzione: 1) scelta di orario di lavoro differenziato rispetto alla massima presenza, 2) procedure di lavoro corrette, ordinate, rispettose della presenza di terzi. 3) attrezzatura compatibile e uso corretto della medesima Particolare attenzione deve essere prestata qualora siano presenti pavimenti bagnati e/o prolunghe elettriche stese attraverso aree di transito. | Cooperazione e coordinamento | Rispettare le procedure concordate. Operare in due addetti qualora il rischio sia elevato. Nelle aree oggetto d'intervento adottare le specifiche misure di prevenzione previste. Sfasamento temporale degli interventi qualora sia impedito un corretto modo di lavorare. Segnalare in modo chiaro le eventuali zone di pericolo introdotte dall'appaltatore |
| POSSIBILE PRESENZA DI DITTE TERZE IMPEGNATE IN MANUTENZIONI | 2 x 3 6 | All'interno dei complessi ospedalieri e delle altre strutture ULSS possono essere presenti ditte che eseguono interventi di manutenzione; le aree di tali interventi manutentivi sono normalmente segnalate e/o confinate al fine di poter limitare le interferenze sia con gli utenti dell'azienda ULSS che con altre eventuali imprese. | Eventuale Riunione di Coordinamento, se necessaria | Scelta di percorsi alternativi durante gli spostamenti. Sfasamento temporale degli interventi se vi sono altri lavoratori impegnati in attività interferenti. Lungo le vie di transito interno ed esterno, si richiede di porre massima attenzione quando sono in uso macchine ed attrezzature. |

| | | | | |
|-------------------|-------------------|---|--|---|
| | | In linea di massima non si prevedono lavorazioni interferenti con tali ditte se non per le eventuali vie di transito interne ai reparti e nelle aree esterne. | | |
| RISCHIO ELETTRICO | 2 x 3 6 | Rischio residuo di contatto elettrico accidentale connesso all'alimentazione delle macchine ed attrezzature usate dall'appaltatore o presenti negli ambienti in cui vengono svolte le attività (es. prese elettriche fisse, prese ed adattatori multipli, ecc.) e relativo alla parte impiantistica installata nei locali assegnati alla diretta gestione della ditta appaltatrice. | Impianti a norma di legge | Utilizzo di apparecchiature a norma di legge, comprese prolunghe e ciabatte multipresa |
| RISCHIO BIOLOGICO | 3x3 9 | Intervento in ambiente classificato ad alto rischio biologico | Informazione sui percorsi da utilizzare e sulla localizzazione degli ambienti entro i quali erogare la formazione. Fornitura di DPI riferiti al rischio specifico in caso di necessità | Usare idonei DPI, effettuare le attività in Coordinamento con il Preposto dell'AULSS 8 e con il DEC |

Informazioni relative alla Stazione Appaltante

| | |
|-----------------------------|----------------------------------|
| DENOMINAZIONE | AZIENDA ULSS N. 8 BERICA |
| INDIRIZZO | Viale Rodolfi, 37 |
| CAP | 36100 |
| LOCALITÀ | VICENZA |
| CODICE FISCALE | 02441500242 |
| SITO WEB | |
| INDIRIZZO ELETTRONICO | sandro.possamai@aulss8.veneto.it |
| CODICE IDENTIFICATIVO PAESE | IT |
| NOME DEL PAESE | Italia |
| NOME DEL RUP | Sandro Possamai |

Informazioni relative al Fornitore del Servizio

| | |
|---------------------------------|---|
| DENOMINAZIONE | Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. |
| CODICE FISCALE o P. IVA | 05017630152 |
| SITO WEB DI EROGAZIONE SERVIZIO | https://www.ariaspa.it |

Informazioni sulla Procedura di Appalto

| | |
|---------------------------|--|
| IDENTIFICATIVO DI GARA | Elettroporazione 2025 |
| TIPOLOGIA DELLA PROCEDURA | PROCEDURA APERTA |
| AMBITO DELLA PROCEDURA | Forniture |
| TITOLO DEL BANDO | Procedura aperta telematica per l'affidamento di una fornitura in service di un sistema di ablazione a campo pulsato (elettroporazione) per il trattamento della fibrillazione atriale in fabbisogno all'UOC di Cardiologia dell'Azienda ULSS n. 8 Berica di Vicenza |

DESCRIZIONE DEL BANDO

Gara europea aperta ex art. 71 del D. Lgs. n. 36/2023 mediante piattaforma telematica Sintel, con aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa con l'attribuzione di un punteggio massimo di 70 punti su 100 per la qualità e 30 punti su 100 per la parte economica , per l'affidamento di una fornitura in service di un sistema di ablazione a campo pulsato per il trattamento della fibrillazione atriale in fabbisogno all'UOC di Cardiologia, per una durata di 24 mesi ed ulteriori 12 mesi di eventuale rinnovo

ELENCO CPV RELATIVI AL BANDO

33190000-8

ID LOTTO

LOT-0001

Informazioni sulla partecipazione ai Lotti**L'OE PUÒ INSERIRE OFFERTA PER****MASSIMO NUMERO DI LOTTI****MASSIMO NUMERO DI LOTTI AGGIUDICABILI**

Criteri Generici

Si tratta di appalto riservato

| Nome Criterio | Descrizione |
|--|---|
| Si tratta di appalto riservato | Solo se l'appalto è riservato: l'operatore economico è un laboratorio protetto, una "impresa sociale" o provvederà all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti? |
| ID: 2043338f-a38a-490b-b3ec-2607cb25a017 | |

Registrazione in elenchi ufficiali

| Nome Criterio | Descrizione |
|--|--|
| Registrazione in elenchi ufficiali | Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale degli operatori economici riconosciuti, oppure possiede un certificato equivalente (ad esempio rilasciato nell'ambito di un sistema nazionale di qualificazione o prequalificazione)? |
| ID: 9b19e869-6c89-4cc4-bd6c-ac9ca8602165 | |

Forma di Partecipazione

| Nome Criterio | Descrizione |
|--|---|
| Forma di Partecipazione | L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri? |
| ID: ee51100f-8e3e-40c9-8f8b-57d5a15be1f2 | |

Imprese Ausiliarie

| Nome Criterio | Descrizione |
|--|--|
| Imprese Ausiliarie | L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V? |
| ID: 0d62c6ed-f074-4fcf-8e9f-f691351d52ad | |

Subappaltatori

| Nome Criterio | Descrizione |
|--|---|
| Subappaltatori | L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi? |
| ID: 72c0c4b1-ca50-4667-9487-461f3eed4ed7 | |

Lotti a cui l'OE intende partecipare

| Nome Criterio | Descrizione |
|--|---|
| Lotti a cui l'OE intende partecipare | Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta: |
| ID: 8b9700b7-b13c-41e6-a220-6bbf8d5fab31 | |

Riduzione del numero dei candidati qualificati

| Nome Criterio | Descrizione |
|--|--|
| Riduzione del numero dei candidati qualificati | L'operatore economico dichiara che soddisfa i criteri e le regole oggettivi e non discriminatori da applicare al fine di limitare il numero di candidati nel modo seguente:Nel caso in cui siano richiesti certi certificati o altre forme di prove documentali, indicare per ciascuno se l'operatore economico ha i documenti richiesti |
| ID: 51c39ba9-0444-4967-afe9-36f753b30175 | |

L'Operatore Economico è una Micro, Piccola o Media Impresa?

| Nome Criterio | Descrizione |
|---|---|
| L'Operatore Economico è una Micro, Piccola o Media Impresa? | L'Operatore Economico è una Micro, Piccola o Media Impresa? |
| ID: ede30cb7-70c2-4ead-ba11-22d0cac5ab7a | |

Criteri Esclusione

Motivi legati a condanne penali

| Nome Criterio | Descrizione |
|--|---|
| Partecipazione ad organizzazione criminale ID: 005eb9ed-1347-4ca3-bb29-9bc0db64e1ab | Partecipazione a un'organizzazione criminale, come definita all'articolo 2 della Decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, sulla lotta alla criminalità organizzata Partecipazione ad un'organizzazione criminale - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. a) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra? |

| Nome Criterio | Descrizione |
|--|---|
| Corruzione ID: c27b7c4e-c837-4529-b867-ed55ce639db5 | Corruzione, come definita nell'articolo 3 della convenzione sulla lotta alla corruzione che coinvolge funzionari delle Comunità europee o funzionari degli Stati membri dell'Unione europea, GU C 195 del 25.6.1997 e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro del Consiglio 2003/568 / GAI del 22 luglio 2003 sulla lotta alla corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003). Questo motivo di esclusione include anche la corruzione come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (ente aggiudicatore) o dell'operatore economico Corruzione - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. b) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra? |

| Nome Criterio | Descrizione |
|---|---|
| Frode ID: 297d2323-3ede-424e-94bc-a91561e6f320 | Frode ai sensi dell'articolo 1 della Convenzione sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995) Frode - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. d) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra? |

| Nome Criterio | Descrizione |
|--|---|
| Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche | Reati di terrorismo o reati collegati ad attività terroristiche, quali definiti negli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta al terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002). Questo motivo di esclusione include anche l'incitamento, il favoreggiamento o il tentativo di commettere un reato, di cui all'articolo 4 di tale decisione quadro |
| ID: d486fb70-86b3-4e75-97f2-0d71b5697c7d | Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. e) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra? |
| Nome Criterio | Descrizione |
| Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo | Riciclaggio di denaro o finanziamento del terrorismo, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011) |
| ID: 47112079-6fec-47a3-988f-e561668c3aef | Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. f) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra? |
| Nome Criterio | Descrizione |
| Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani | Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011) |
| ID: d789d01a-fe03-4ccd-9898-73f9cfa080d1 | Sfruttamento del lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1, lett. g) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra? |

Motivi legati al pagamento di imposte e contributi previdenziali

| Nome Criterio | Descrizione |
|--|--|
| Pagamento di imposte | L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento delle tasse, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento? |
| ID: b61bbeb7-690e-4a40-bc68-d6d4ecfaa3d4 | Pagamento di Tasse - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 6 e art. 95 co. 2 |

Limite ammesso

Ulteriori informazioni

| Nome Criterio | Descrizione |
|---|--|
| Pagamento di contributi previdenziali ID: 7d85e333-bbab-49c0-be8d-c36d71a72f5e | L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore se diverso dal paese di stabilimento? Pagamento di Contributi Previdenziali - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 6 e art. 95 co. 2 |

Limite ammesso

Ulteriori informazioni

Motivi legati al diritto ambientale, sociale e del lavoro

| Nome Criterio | Descrizione |
|---|---|
| Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale ID: a80ddb62-d25b-4e4e-ae22-3968460dc0a9 | L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto ambientale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a) |

| Nome Criterio | Descrizione |
|--|---|
| Violazione di obblighi in materia di diritto sociale ID: a261a395-ed17-4939-9c75-b9ff1109ca6e | L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi nel campo del diritto sociale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE Violazione di obblighi in materia di diritto sociale - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a) |

| Nome Criterio | Descrizione |
|---|--|
| Violazione di obblighi in materia di diritto del lavoro ID: a34b70d6-c43d-4726-9a88-8e2b438424bf | L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto del lavoro? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE Violazione di obblighi in materia di diritto del lavoro e di salute e sicurezza sul lavoro - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a) |

Motivi legati all'attività economica

| Nome Criterio | Descrizione |
|--|---|
| Fallimento ID: d3732c09-7d62-4edc-a172-241da6636e7c | Liquidazione giudiziale Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d) Liquidazione giudiziale - L'operatore economico è stato sottoposto a liquidazione giudiziale o è in corso un procedimento per la dichiarazione di liquidazione giudiziale? |

| Nome Criterio | Descrizione |
|---|--|
| Liquidazione coatta ID: 396f288a-e267-4c20-851a-ed4f7498f137 | Liquidazione coatta Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d) Liquidazione coatta - L'operatore economico è oggetto di un provvedimento di liquidazione coatta o è in corso una procedura per l'emanazione di tale provvedimento? |

| Nome Criterio | Descrizione |
|---|--|
| Concordato preventivo con i creditori ID: 68918c7a-f5bc-4a1a-a62f-ad8983600d48 | Concordato preventivo con i creditori Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d) L'operatore economico è stato ammesso al concordato preventivo o è in corso una procedura per l'ammissione? |

Motivi legati alla cattiva condotta

| Nome Criterio | Descrizione |
|--|--|
| Gravi illeciti professionali ID: 514d3fde-1e3e-4dcd-b02a-9f984d5bbda3 | L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali? Vedere, ove pertinente, le definizioni nel diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara. Gravi illeciti professionali - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. e) e art. 98 co. 3 lett. d) e) f) g) h) |

| Nome Criterio | Descrizione |
|---|---|
| Accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza ID: 56d13e3d-76e8-4f23-8af6-13e60a2ee356 | L'operatore economico ha sottoscritto accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza? Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 98 co. 3 lett. a) |

Motivi legati al conflitto di interesse

| Nome Criterio | Descrizione |
|---|--|
| Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto ID: b1b5ac18-f393-4280-9659-1367943c1a2e | L'operatore economico è a conoscenza di conflitti di interesse come indicato nella legislazione nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara dovuti alla sua partecipazione alla procedura di appalto? Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. b) |

| Nome Criterio | Descrizione |
|---|---|
| Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto ID: 61874050-5130-4f1c-a174-720939c7b483 | L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di appalto? Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. c) |

Motivi legati alla risoluzione anticipata

| Nome Criterio | Descrizione |
|--|--|
| Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili ID: 3293e92b-7f3e-42f1-bee6-a7641bb04251 | L'operatore economico ha già avuto esperienza di cessazione anticipata di un precedente contratto di appalto pubblico, di un precedente contratto di appalto con un ente aggiudicatore o di un precedente contratto di concessione, oppure di imposizione di un risarcimento danni o altre sanzioni comparabili in relazione a tale precedente contratto di appalto? |

Carenze nell'esecuzione di un precedente contratto - Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 98 co. 3 lett c)

Motivi legati a false dichiarazioni

| Nome Criterio | Descrizione |
|--|---|
| Influenza indebita nel processo decisionale, vantaggi indebiti derivanti da informazioni riservate ID: 696a75b2-6107-428f-8b74-82affb67e184 | L'operatore economico può confermare che non si è reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione, non ha omesso di fornire tali informazioni, è stato in grado di presentare senza indugio i documenti giustificativi richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore e non si è impegnato a influenzare indebitamente il processo decisionale dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, a ottenere informazioni riservate che possono conferirgli vantaggi indebiti nella procedura di appalto o a fornire per negligenza informazioni fuorvianti che possono avere un'influenza significativa sulle decisioni riguardanti l'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione? |

False dichiarazioni - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. e) ed f) e art. 98 co. 3 lett. b)

Motivi legati esclusivamente dalla legislazione nazionale

| Nome Criterio | Descrizione |
|---|---|
| Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale ID: 63adb07d-db1b-4ef0-a14e-a99785cf8cf6 | Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale, specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara? In riferimento alla normativa Italiana vigente: Altri motivi di esclusione eventualmente previsti dalla legislazione nazionale dello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore. Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale, specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara? |

Criteri Selezione

Adeguatezza-I

| Nome Criterio | Descrizione |
|---|---|
| Iscrizione in un registro commerciale ID: 87b3fa26-3549-4f92-b8e0-3fd8f04bf5c7 | È iscritto nei registri commerciali tenuti nello Stato membro di stabilimento come indicato nell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato. Iscrizioni nel registro delle imprese che svolgono attività commerciale - art. 100, co. 3 d.lgs. n. 36/2023. |

Identificazione Lotti

Nome del registro

URL

Referenze

| Nome Criterio | Descrizione |
|--|--|
| Per gli appalti di forniture: consegna di forniture del tipo specificato ID: 3a18a175-1863-4b1d-baef-588ce61960ca | Unicamente per gli appalti pubblici di forniture: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha consegnato le seguenti principali forniture del tipo specificato. Le amministrazioni aggiudicatrici possono richiedere fino a tre anni e ammettere un'esperienza che risale agli ultimi dieci anni. Art. 100 co. 1, lett. c) e co. 11 d.lgs. 36/2023 |

Numero minimo di referenze

1

Requisiti

Requisiti di capacità tecnico-professionale per gli importi indicati nel disciplinare di gara. -

I requisiti si applicano ai seguenti lotti

LOT-0001

Certificati campione

| Nome Criterio | Descrizione |
|--|--|
| Per gli appalti di forniture: campioni, descrizioni o fotografie senza certificazioni di autenticità | Per gli appalti pubblici di forniture: L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, non necessariamente accompagnati dalle certificazioni di autenticità, come richiesti. |
| ID: bdf0601d-2480-4250-b870-658d0ee95be6 | |

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE
DI UN SISTEMA DI ABLAZIONE A CAMPO PULSATO
(ELETTROPORAZIONE) PER IL TRATTAMENTO DELLA
FIBRILLAZIONE ATRIALE IN FABBISOGNO
ALL’U.O.C. DI CARDIOLOGIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI
VICENZA**

Progetto di gara ai sensi dell’art. 41, comma 12, del D.Lgs. n. 36/2023

OGGETTO DELLA GARA

La procedura di gara avrà come oggetto la fornitura in service di un sistema di ablazione a campo pulsato (elettroporazione) per il trattamento della fibrillazione atriale in fabbisogno all’UOC. di Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Vicenza

L’appalto è costituito da un unico lotto al fine di garantire la omogeneità delle prestazioni richieste e facilitare in tal modo l’esecuzione del contratto, in ossequio al principio di efficienza ed economicità dell’azione amministrativa.

L’appalto comprende:

- un generatore di energia a campo pulsato;
- il materiale di consumo necessario per l’esecuzione delle procedure di ablazione;
- l’assistenza tecnica full risk;
- la formazione del personale.

CAPITOLATO TECNICO

Il capitolato tecnico definitivo è stato trasmesso dall’UOC di Cardiologia dell’Ospedale di Vicenza sulla base delle caratteristiche tecniche dei sistemi di ablazione a campo pulsato attualmente presenti sul mercato.

Nel capitolato tecnico sono definite le caratteristiche tecniche minime e generali per la fornitura della strumentazione e del materiale di consumo, nonché i fabbisogni annuali.

Alla ditta aggiudicataria sarà, inoltre, richiesto di fornire un’adeguata formazione del personale addetto all’uso della strumentazione (anche di nuovo inserimento nel corso del contratto), nonché l’assistenza tecnica full risk per tutta la durata del contratto.

COSTRUZIONE BASE D’ASTA

Per la costruzione della base d’asta si è tenuto conto dei prezzi applicati in occasione di recenti aggiudicazioni effettuate da altre aziende sanitarie per sistemi analoghi.

PROCEDURA E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

Verrà posta in essere una procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. n. 36/2023, e l'aggiudicazione sarà disposta con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs n. 36/2023, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, in quanto le caratteristiche oggettive dell'appalto inducono a ritenere rilevanti gli aspetti qualitativi legati alle caratteristiche tecniche e non la sola componente economica, con l'attribuzione di un punteggio massimo di 70 punti su 100 per la qualità e di 30 punti su 100 per il prezzo.

Sono stati quindi definiti i seguenti criteri di valutazione, sulla base anche dei criteri utilizzati nelle procedure di gara espletate da altre Aziende Sanitarie:

| Criteri di valutazione | n. Subcriterio | Sub-criteri di valutazione | Punti D max | Punti T max |
|---|-------------------|--|----------------|----------------|
| 1. Caratteristiche tecniche e cliniche del sistema | 1.1 | Caratteristiche operative del sistema di generazione impulsi (caratteristiche funzionali, caratteristiche impulsi, tensione e corrente massima, modalità operative, sistemi di sincronizzazione con battito cardiaco) | 10 | |
| | 1.2 | Dispositivi di sicurezza e allarmi | 4 | |
| | 1.3 | Complessità del protocollo di erogazione (numero applicazioni per vena polmonare) fino a 5 applicazioni di energia 15 punti T da 5 a 10 applicazioni di energia 10 punti T oltre 10 applicazioni di energia 5 punti T | | 15 |
| | 1.4 | Manovrabilità del sistema | 10 | |
| | 1.5 | Integrabilità con il sistema di mappaggio elettroanatomico | | 6 |
| | 1.6 | Risultati del trattamento e relativa letteratura scientifica a supporto (studi randomizzati e casistiche) | 15 | |
| 2. Assistenza tecnica | 2.1 | Caratteristiche generali del servizio di assistenza e manutenzione, tempi migliorativi rispetto a quanto richiesto, proposte organizzative che possono migliorare l'efficacia e l'efficienza del servizio, etc. | 6 | |
| 3. Formazione | 3.1 | Corsi di addestramento rivolti al personale tecnico e sanitario | 4 | |
| Totale punteggio | | | 70 | |

QUADRO ECONOMICO DELL'APPALTO

La fornitura avrà durata di 24 mesi con opzione di rinnovo annuale ed eventuale estensione contrattuale.

Come da prescrizione della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE), nel contratto sarà prevista la clausola di recesso anticipato in caso di aggiudicazione di una gara regionale avente ad oggetto la medesima fornitura.

Il valore complessivo dell'appalto viene così definito:

| | | OPZIONI | OPZIONI | |
|---|--|--|---|----------------------------------|
| BASE D'ASTA ANNUALE Iva al 22% esclusa | BASE D'ASTA 24 MESI Iva al 22% esclusa | RINNOVO 12 MESI Iva al 22% esclusa | QUINTO D'OBBLIGO Iva al 22% esclusa | TOTALE Iva al 22% esclusa |
| | 660.000,00 € | 1.320.000,00 € | 660.000,00 | 264.000,00 € 2.244.000,00 € |