

**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



**DELIBERAZIONE  
DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 2117 DEL 20/11/2025

**O G G E T T O**

FORNITURA DI PROTESI MITRALICHE IN PERICARDIO BOVINO "MITRIS RESILIA" PER  
L'U.O.C. CARDIOCHIRURGIA: DELIBERA A CONTRARRE

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 2172/25

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

È scaduto il contratto relativo alla fornitura protesi mitraliche in pericardio bovino “Mitris Resilia”, in utilizzo presso la Sala Operatoria di Cardiocirurgia, assegnata, ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii, alla ditta Edwards Lifesciences Italia S.r.l.;

al fine di verificare la permanenza delle condizioni di esclusività dei dispositivi in oggetto, questo Servizio ha proceduto alla pubblicazione, sul sito aziendale, di un avviso volto a verificare l'esistenza sul mercato di eventuali dispositivi equivalenti;

alla suddetta indagine ha riscontrato la sola ditta Edwards Lifesciences Italia s.r.l., pertanto risulta legittimo il ricorso, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando;

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

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

ritenuto pertanto di poter procedere, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., con una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, utilizzando la piattaforma Sintel, tramite la pubblicazione di una Richiesta di Offerta monolotto per la fornitura di protesi mitraliche in pericardio bovino “Mitris Resilia”, per un periodo di dodici mesi, per l'importo a base d'asta complessivo di € 199.000,00 (IVA esclusa), a cui sarà invitata, per le ragioni sopracitate, la ditta Edwards Lifesciences Italia S.r.l.;

la base d'asta è stata definita assumendo come riferimento le quotazioni economiche che, in esito a ricerca di mercato, risultano praticate ad altre Aziende Sanitarie;

visti i seguenti documenti di gara e ritenuto di approvarli:

- Disciplinare di gara;
- Modello Offerta Economica;

valutato che, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, è necessario nominare il Responsabile Unico del Procedimento e che per tale ruolo viene individuato il Dott. Possamai Sandro, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, acquisita agli atti la Dichiarazione di inesistenza di cause di incompatibilità, riservando al provvedimento di aggiudicazione la nomina del Direttore di Esecuzione del Contratto.

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

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, hanno espresso il parere favorevole

per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

## IL DIRETTORE GENERALE

### DELIBERA

1. di procedere, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., con l'avvio di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, finalizzata all'assegnazione della fornitura di protesi mitraliche in pericardio bovino "Mitris Resilia", per un periodo di dodici mesi, per l'importo a base d'asta complessivo di € 199.000,00 (IVA esclusa), utilizzando la piattaforma Sintel, tramite la pubblicazione di una Richiesta di Offerta, alla quale sarà invitata la sola ditta Edwards Lifesciences Italia S.r.l.;
2. di approvare i documenti di gara predisposti allo scopo, in particolare, il Disciplinare di gara (Allegato 1) e il Modello Offerta Economica (Allegato 2), parte integrante del presente provvedimento;
3. di nominare Responsabile Unico del Procedimento il Dott. Possamai Sandro, acquisita agli atti la Dichiarazione di inesistenza di cause di incompatibilità;
4. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

\*\*\*\*\*

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo  
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario  
(dr. Alberto Rigo)

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

IL DIRETTORE GENERALE  
(Patrizia Simionato)

---

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

IL DIRETTORE  
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI

---



Dipartimento: Servizi Tecnico-Amministrativi

Unità Operativa / Servizio: U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

Direttore: Dott. Sandro Possamai

**PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI GARA PER LA FORNITURA DI PROTESI  
MITRALICHE IN PERICARDIO BOVINO "MITRIS RESILIA" PER L'U.O.C. DI CARDIOCHIRURGIA**

**DISCIPLINARE DI GARA  
CIG B91EF9F41D**

**PREMESSA**

Questa Azienda U.L.S.S. n. 8 "Berica" intende procedere, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, con una procedura negoziata finalizzata all'assegnazione della fornitura di **protesi mitraliche in pericardio bovino "Mitrìs Resilia"**.

La presente procedura si svolgerà, ai sensi dell'art. 62, comma 5, lettera e) del D. Lgs. n. 36/2023, attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (di seguito ARIA) della Regione Lombardia, denominato "Sintel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "Sintel"), il cui accesso è consentito dall'apposito link presente sul profilo del committente, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

Le modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel sono contenute nel documento "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel, dove 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.

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

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

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

La procedura è a lotto unico e ha per oggetto la fornitura di **protesi mitraliche in pericardio bovino "Mitrìs Resilia"** per i fabbisogni dell'Azienda Ulss 8 Berica.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. In particolare i prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, pubblicato in G.U. n. 54 del 06.03.97, supplemento ordinario, avente per oggetto "attuazione della direttiva 93/42CEE, concernente i dispositivi medici" e alla F.U. XII Ed. e successivi aggiornamenti.

---

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

Referente procedura: Magatte Thiam

Tel. 0444-75.3556

e mail: [magatte.thiam@aulss8.veneto.it](mailto:magatte.thiam@aulss8.veneto.it)

## **ART. 2 – FABBISOGNI**

| DESCRIZIONE   | REF      | Fabbisogno 12 mesi |
|---|----------|--------------------|
| Valvola Mitrale in pericardio bovino "Mitris Resilia" | 11400M25 | 50                 |
|   | 11400M27 |                    |
|   | 11400M29 |                    |
|   | 11400M31 |                    |
|   | 11400M33 |                    |

**Importo a Base d'asta per 12 mesi: € 199.000,00 (Iva esclusa)\***

*\*Importo costruito sulla base delle quotazioni applicate per il medesimo dispositivo presso altre Aziende Sanitarie*

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

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

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

## **ART. 3 - DURATA DEL CONTRATTO**

La fornitura avrà durata di 12 mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente, salvo esecuzione anticipata di urgenza.

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

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

## **ART. 4 - MODALITA' DI PARTECIPAZIONE**

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

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

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

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

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

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

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

1. la **Documentazione amministrativa**, a livello monolotto della procedura (attraverso la funzionalità "Invia offerta monolotto");
2. la **Documentazione tecnica** (attraverso la funzionalità "Invia Offerta");
3. l'**Offerta economica** (attraverso la funzionalità "Invia Offerta").

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- di allegare i documenti richiesti;
- di non indicare o, comunque, di non fornire i dati dell'Offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura. L'Azienda ULSS n. 8 "Berica" non sarà responsabile per la mancata osservazione delle prescrizioni sopra descritte.

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

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

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

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



### **“BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA” – Step 1**

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

- 1 Dichiarazione sostitutiva**, da redigersi secondo l’**“Allegato A”** predisposto dalla Stazione Appaltante e scaricabile dal sito internet aziendale <https://www.aulss8.veneto.it/appalti/allegato-a-autocertificazione/> nella sezione “Appalti > Documentazione” - nome del file “Allegato A: dichiarazione sostitutiva.pdf” (è disponibile anche una versione editabile) e sottoscritta dal titolare o legale rappresentante o institore o procuratore oppure, per i concorrenti non residenti in Italia, documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza, a firma di un legale rappresentante dell’impresa
- 2 Allegato recapiti**, da redigersi secondo il modello allegato, firmando digitalmente la versione .pdf ed allegando anche la versione excel. Per comodità è consigliabile procedere compilando prima il file excel, trasformarlo poi in pdf e procedere poi con la firma digitale; alla fine poi si dovrà allegare sia il file excel che il file firmato digitalmente;
- 3 Attestazione dell’avvenuto pagamento** della contribuzione a favore dell’Autorità Nazionale Anticorruzione, per l’importo di seguito indicato:

CIG B91EF9F41D Importo: € 18,00

Il pagamento della contribuzione dovrà avvenire con le seguenti modalità sottolineando che per i Raggruppamenti Temporanei d’Imprese il versamento è unico ed effettuato dalla Capofila:

- online mediante carta di credito dei circuiti Visa, MasterCard, Diners, American Express. Per eseguire il pagamento sarà necessario collegarsi al 'Servizio riscossione', raggiungibile dalla homepage del sito web dell’Autorità di vigilanza sui contratti pubblici ([www.avcp.it](http://www.avcp.it)), e procedere seguendo le istruzioni;
- in contanti, muniti del modello di pagamento rilasciato dal 'Servizio riscossione', (raggiungibile dalla homepage del sito web dell’Autorità di vigilanza sui contratti pubblici [www.avcp.it](http://www.avcp.it)) attraverso i punti vendita Lottomatica Servizi abilitati a ricevere il pagamento del Contributo AVCP.

L’avvenuto pagamento del contributo dovrà essere comprovato, pena l’esclusione, attraverso l’invio:

- della stampa della ricevuta di pagamento trasmessa via mail dal Sistema di riscossione in caso di versamento on line;
- dello scontrino rilasciato dal punto vendita in caso di pagamento in contanti presso i punti vendita Lottomatica Servizi.

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

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

#### **"BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA" - Step 2**

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

1. **Scheda tecnica originale** del produttore in lingua italiana o con traduzione allegata, nella quale devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto (quali nome commerciale, descrizione prodotto, destinazione d'uso, fabbricante, marca e codice, numero di repertorio e CND, modalità di conservazione e stoccaggio, indicazioni di biocompatibilità, sicurezza biologica e/o test di atossicità effettuati, gamma di misure disponibili e relativi codici dei dispositivi offerti; indicazione dei materiali utilizzati nella fabbricazione di tutti i componenti; processo di sterilizzazione adottato; modalità di conservazione e stoccaggio; eventuali istruzioni d'uso in lingua italiana, chiare e complete);
2. **Dichiarazione del produttore attestante l'iscrizione al Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici** con l'indicazione del numero di Repertorio attribuito ad ogni singolo dispositivo;
3. **Dichiarazione del produttore attestante il possesso della marcatura CE** e indicazione della classe di appartenenza e dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione CE (in lingua italiana);
4. **Certificato CE** con indicazione della classe di appartenenza e dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione CE (allegare copia del certificato CE in lingua italiana);
5. **Dichiarazione** indicante la ditta produttrice e lo stabilimento di produzione;
6. **Dichiarazione congiunta con il "produttore" attestante la rivendita in esclusiva** del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva);
7. **Dichiarazione "latex free"**; Tutti i documenti inseriti nelle buste AMMINISTRATIVA/E E TECNICA/CHE non devono contenere riferimenti economici all'offerta contenuta nella busta 3) pena l'esclusione dalla procedura di gara.

#### **"BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA" – Step 3**

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

Il concorrente a pena di esclusione, dovrà compilare ed allegare negli appositi campi predisposti nel sistema ("Documentazione Economica 1", "Documentazione Economica 2", etc.), 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 (Nel caso in cui lo spazio a disposizione nella

cartella “Documentazione Economica 1” non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione Economica 2”, “Documentazione Economica 3”, etc.).

In particolare viene richiesto:

**1) OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA**, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante nella versione pdf, che costituisce parte integrante dell’offerta economica. In tale documento dovranno essere riportati in lingua italiana:

- a) ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della Ditta;
- b) qualifica ed il nominativo del firmatario;
- c) prezzo unitario di ciascun prodotto per singola voce IVA esclusa e prezzo e quantità per confezione;
- d) importo complessivo per la durata contrattuale IVA esclusa;
- e) Aliquota IVA;
- f) codice CND, numero di repertorio e numero identificativo del REF del produttore.

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

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

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

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

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

Il concorrente dovrà infine:

- a) **indicare a Sistema, nell’ apposito campo “Offerta economica”, il prezzo complessivo offerto espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;**
- b) **indicare a Sistema, nell’apposito campo “di cui costi della sicurezza afferenti l’attività svolta dall’operatore economico”, i costi per la sicurezza afferenti l’attività di impresa di cui all’art. 108, comma 9, D. Lgs. 36/2023;**
- c) **indicare a Sistema, nell’apposito campo “di cui costi del personale”, i costi della manodopera propri dell’operatore economico di cui all’art. 108, comma 9, D. Lgs. 36/2023, se la cui indicazione è stata prevista dalla Stazione Appaltante.**

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

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

|  |                      |     |   |
|--|----------------------|-----|---|
| Offerta economica:   | <input type="text"/> | EUR | ? |
| di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico: | <input type="text"/> | EUR | ? |
| di cui costi del personale:  | <input type="text"/> | EUR | ? |
| di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza:                            | <input type="text"/> | EUR | ? |

  

**i** Di seguito sono elencati i valori economici della procedura definiti dalla Stazione Appaltante.

Base d'asta: -

Costi del personale: -

Costi della sicurezza derivanti da interferenza: -

\*campi obbligatori (\*)

Sulla base delle modalità previste per l'esecuzione della presente fornitura, nonché in considerazione di quanto indicato con determina dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 5 marzo 2008, si ritiene che i costi della sicurezza derivanti da "interferenze" siano, allo stato attuale, pari a zero. Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza.

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

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

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

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

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

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

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

#### Riepilogo ed invio dell'offerta – Step 5

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

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

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

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

#### **ART. 5 – MANCANZA, INCOMPLETEZZA E IRREGOLARITA’ DELLE DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE**

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

#### **ART. 6 - OBBLIGO DELL’APPALTATORE DI OSSERVANZA DELLE CLAUSOLE CONTENUTE NEI PROTOCOLLI DI LEGALITA’ O NEI PATTI DI INTEGRITA’**

L’Appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità perfezionato in data 09/10/2025, sottoscritto ai fini della prevenzione dei tentativi d’infiltrazione della criminalità organizzata e del contrasto alla corruzione nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, consultabile sul sito della Regione del Veneto: <https://sharing.regione.veneto.it/index.php/s/o77DJQMwxD46oxH>, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

#### **Art. 7 - VERIFICHE SUL POSSESSO DEI REQUISITI/AVCPASS**

La stazione appaltante, al termine delle operazioni di gara, ai sensi dell’art. 52 del D. Lgs. n. 36/2023, verificherà il possesso dei requisiti economici, finanziari e patrimoniali e gli eventuali motivi di esclusione ai sensi dell’art. 96 del D. Lgs. n. 36/2023.

#### **ART. 8 – CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**

L’aggiudicazione sarà effettuata secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell’art. 108, comma 3, del D. Lgs. 36/2023.

La Stazione Appaltante procederà all’aggiudicazione definitiva, la quale diventerà efficace all’esito positivo dei controlli sul possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico – organizzativo ed economico – finanziario dall’aggiudicatario, effettuati nei termini e secondo le modalità previste dall’art. 52 del D. Lgs. n. 36/2023 e dall’art. 7 del presente disciplinare.

Qualora le verifiche circa il possesso dei requisiti di capacità generale e l’insussistenza di cause di esclusione dalla gara non confermino le dichiarazioni contenute nell’istanza di ammissione, si procederà all’annullamento della aggiudicazione definitiva qualora già effettuata.

#### **ART. 9 – PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE**

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

Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, ottempera alla prescrizione di cui all'art. 25 del D. Lgs 36/2023 inviando al concorrente una PEC di notifica del corretto ricevimento dell'offerta presentata.

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

1. alla verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate;
2. all'apertura della "busta telematica" contenente la Documentazione amministrativa;
3. ad ammettere alla fase successiva il concorrente qualora abbia prodotto la completa e regolare documentazione amministrativa prevista, fermo restando i casi di ammissione con riserva dei concorrenti rispetto ai quali si renda necessaria un'ulteriore attività di verifica della documentazione amministrativa presentata, anche mediante richiesta di chiarimenti o elementi integrativi.

Successivamente si procederà all'apertura della "BUSTA telematica 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA", alla verifica della corrispondenza della documentazione presentata con quanto richiesto.

Infine si procederà all'apertura delle "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA" ed alla verifica della corrispondenza della documentazione economica presentata con quanto richiesto.

La Stazione Appaltante procederà quindi con l'aggiudicazione, ai sensi dell'articolo 49 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i..

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

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

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

Le comunicazioni tramite l'area "Comunicazioni procedura" sono valide agli effetti di cui all'art. 27 e all'art. 90 del D. Lgs. 36/2023.

Il RUP, concluse le operazioni di cui sopra, si pronuncia secondo quanto stabilito dall'art. 15 del D. Lgs. 36/2023.

La proposta di aggiudicazione è soggetta all'approvazione nei termini previsti all'art. 18 del D. Lgs. n. 36/2023.

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

#### **Art. 10 – SITO INTERNET, COMUNICAZIONI PER LE IMPRESE E RICHIESTE DI CHIARIMENTI**

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

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

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

Per eventuali richieste di informazioni complementari e/o chiarimenti sul contenuto del presente Disciplinare, i concorrenti devono trasmettere tali comunicazioni di richiesta, in lingua italiana, per mezzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel, entro e non oltre **il terzo giorno (3 gg) antecedente la scadenza** del termine per la presentazione delle offerte indicato nella piattaforma Sintel.

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

**Entro 1 giorno antecedenti la scadenza** del termine per la presentazione dei preventivi, la stazione appaltante procederà a pubblicare sul profilo del committente le risposte ai quesiti che siano stati richiesti in tempo utile. Le risposte ai chiarimenti saranno altresì pubblicate su Sintel.

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

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

Eventuali rettifiche al disciplinare verranno pubblicate secondo le modalità di legge.

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

#### **ART. 11 – ADEMPIMENTI PRELIMINARI ALL'AVVIO DELLA FORNITURA**

L'Affidatario dovrà, **a pena di revoca dell'aggiudicazione**, far pervenire, nel termine di 15 giorni solari dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, un idoneo documento comprovante la costituzione della cauzione definitiva, a garanzia degli impegni contrattuali, di importo pari al 10% del valore del contratto, eventualmente incrementata ai sensi dell'art. 117 D. Lgs. 36/2023, prestata nelle forme e nelle modalità previste dal Capitolato speciale.

Entro il termine medesimo l'affidatario dovrà altresì costituire e consegnare le polizze di assicurazione previste dall'art. 117 D. Lgs. precitato.

#### **ART. 12 – NORME E CONDIZIONI FINALI**

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

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

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

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

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

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

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

### **ART. 13 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO**

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

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

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

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

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

Il deposito dovrà ritenersi svincolato, solo dopo l'esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, fatto salvo quanto stabilito nel citato art. 117 del D. Lgs n. 36/2023. Non è richiesta la costituzione del Deposito Cauzionale definitivo qualora il valore del contratto non superi la cifra di Euro 40.000,00.

### **ART. 14 - CONFEZIONAMENTO**

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

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

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

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

### **ART. 15 - ETICHETTA**

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



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

- descrizione e nome commerciale del prodotto;
- marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i.;
- nome o ragione sociale del produttore e/o distributore.
- numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza, ove previsto;
- codice REF;
- dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione e/o del distributore;
- la dicitura o simbolo "sterile" ed il metodo di sterilizzazione adottato, per i dispositivi richiesti con tale caratteristica;
- indicazione "latex free" o simbologia corrispondente, per i dispositivi richiesti con tale caratteristica;
- indicazione "privo di ftalati" o simbologia corrispondente, per i dispositivi richiesti con tale caratteristica;
- eventuali istruzioni per l'uso;
- condizioni specifiche di conservazione: qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili;

#### **ART. 16 – CONSEGNA DEL MATERIALE**

La consegna della merce ordinata, dovrà essere effettuata presso il Magazzino Aziendale indicato nell'ordine, entro 7 giorni dalla sua data di emissione, salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire entro 48 ore dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.

MAGAZZINO: Magazzino, Via A. Volta 25/C - 35030 Veggiano (PD)

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda U.L.SS. e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

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

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

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

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

L'Azienda provvederà, a seconda dei casi, all'applicazione delle relative penali di cui all'art. 22 "Inadempimenti e Penali".

Il fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio. Il materiale dovrà essere consegnato a terra franco magazzino con i relativi documenti di trasporto e nessun onere aggiunto sarà riconosciuto per

imballaggio e trasporto – e per spese di qualsiasi altra natura - quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Dovrà essere garantito lo scarico a terra dei bancali.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana:

- i dati relativi all'identificazione del prodotto, il lotto di fabbricazione, la data di scadenza, il nome/ragione sociale del produttore;
- le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.

Il fornitore dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto.

In ogni caso l'Azienda U.L.SS. non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai dispositivi nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva presa in carico.

Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'affidataria.

La Ditta affidataria garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sull'infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

Non saranno accettati i prodotti consegnati senza il rispetto delle temperature previste.

La merce consegnata verrà presa in carico dal magazzino aziendale, previo accertamento della prestazione effettuata in termini di quantità e qualità rispetto a quanto descritto nel documento di trasporto.

La presa in carico da parte dell'Azienda U.L.SS. non esclude responsabilità del fornitore per vizi e/o difetti e/o difformità, anche se emergenti in sede di utilizzo.

Il materiale consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche che saranno conservate dall'Azienda U.L.SS. ai fini di eventuali verifiche di rispondenza.

All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati, a cura dell'U.L.SS., campioni di merce per l'accertamento delle caratteristiche richieste.

I controlli qualitativi saranno effettuati, di norma, presso i Servizi Tecnico Sanitari dell'U.L.SS. Quest'ultima si riserva, inoltre, la facoltà di fare eseguire i controlli chimici su campioni prelevati da singole consegne presso laboratori specializzati in materia. Le spese per analisi qualitative saranno a carico della Ditta fornitrice qualora i dati rilevati risultino difformi dal presente capitolato.

L'Amministrazione contraente metterà a disposizione, per il ritiro, la merce eventualmente fornita in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 7 (sette) giorni lavorativi. Il fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con l'Azienda U.L.SS. le modalità del ritiro.

Qualora il fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza, dopo 30 (trenta) giorni dalla medesima segnalazione la merce verrà restituita a mezzo corriere, scelto dall'Amministrazione, in porto assegnato.

Il fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che la stessa potrebbe subire durante il deposito, oltre i 7 (sette) giorni lavorativi di deposito garantiti.

I prodotti che presenteranno difetti e/o difformità o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale, con le modalità sopradescritte.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere all'immediata sostituzione.

L'impresa affidataria dovrà garantire il ritiro dei prodotti consegnati e non utilizzati, qualora al termine del periodo contrattuale l'Azienda disponga di materiale il cui confezionamento risulti ancora integro. In tal caso la Ditta si impegna ad emettere nota di accredito per l'importo di spesa pari al materiale reso

#### **ART. 17 - RECESSO UNILATERALE PER GIUSTA CAUSA**

In caso di sopravvenienze normative e/o in caso di attivazione di una convenzione CONSIP o di aggiudicazione di appalto in ambito regionale/area vasta e/o per motivi di interesse pubblico (a titolo esemplificativo eccessiva onerosità sopravvenuta a seguito di mutamento delle quotazioni di mercato) e/o mutamenti di carattere organizzativo/logistico interessanti questa Azienda Ulss che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o sulla prestazione del servizio, la stessa Azienda Ulss potrà recedere in tutto o in parte unilateralmente dal contratto, con un preavviso di almeno trenta giorni solari, da comunicarsi al Appaltatore con PEC/raccomandata a.r.

Nelle ipotesi di recesso per giusta causa di cui al presente articolo, l'Appaltatore ha diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte secondo i corrispettivi e le condizioni di contratto e rinuncia, ora per allora, a qualsiasi pretesa risarcitoria, ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto stabilito all'art. 1671 codice civile.

#### **ART. 18 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

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

Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

#### **Art. 19 – MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **ART. 20 - TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI**

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

La ditta esecutrice dovrà pertanto assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni esperite nei confronti dell'ente appaltante in relazione ai beni oggetto della fornitura o in relazione al loro uso, obbligandosi a tenere indenne l'Azienda Sanitaria dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio, nonché dalle spese e dai danni a cui la stessa dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato.

#### **ART. 21 - OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI**

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

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

Nei termini previsti dall'art. 3 comma 7 della L. 136/2010 la Ditta dovrà comunicare all'U.O.C. Contabilità e Bilancio dell'Azienda ULSS n. 8 (telefax n. 0444- 753174) i seguenti dati:

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

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

#### **ART. 22 - INADEMPIMENTI E PENALI**

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, l'Azienda Ulss 8 "Berica" si riserva di applicare le seguenti penali:

- 1 in caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna nel termine pattuito, come da art. 16 del presente capitolato, sarà dovuta una penale pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ciascun giorno di ritardo fino ad un massimo di 10 giorni e comunque in misura non superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale;

Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, fuori dall'ipotesi di consegna frazionata autorizzata e concordata, di cui al suddetto art. 16 del presente capitolato, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo

- 2 in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Azienda U.L.SS. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.SS. procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato" e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda, per le quantità residue poste in gara;
- 3 in caso di fornitura di prodotti difettosi, l'Azienda contesta i difetti ed invita la Ditta all'immediata sostituzione entro 24 ore;
- 4 nel caso in cui un prodotto offerto non fosse più disponibile (cessata produzione/commercializzazione, ecc.) la Ditta dovrà fornire un prodotto alternativo da utilizzare nel sistema in uso, senza causare l'interruzione del servizio e previa valutazione ed autorizzazione da parte del Direttore dell'U.O. di riferimento; in caso di mancata messa a disposizione del prodotto alternativo sarà dovuta per ogni giorno di ritardo una penale pari ad € 50,00; in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Azienda U.L.SS. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.SS. procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato" e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda per le quantità residue poste in gara.

L'Azienda U.L.SS. si riserva dopo due contestazioni scritte relative a disservizi indicati di risolvere il contratto con incameramento della cauzione ai sensi dell'art. 117 del D. Lgs. 36/2023. In tal caso l'Azienda U.L.SS. chiederà, a titolo di risarcimento danni, il costo maggiore sostenuto per le quantità residue poste in gara.

In caso di risoluzione contrattuale, anche determinata dall'esito negativo del collaudo, l'Azienda U.L.SS. incamererà la cauzione e procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato" e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda per le quantità residue poste in gara.

La Ditta dovrà procedere al pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti alla Ditta aggiudicataria - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda o a qualsiasi altro titolo dovute – e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, la Ditta affidataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

#### **ART. 23 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

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

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

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge per l'Azienda Sanitaria il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente. All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda Sanitaria rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito

cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'impresa inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al Codice Civile in materia di risoluzione e di recesso del contratto.

**ART. 24- RISOLUZIONE DEL CONTRATTO IN CASO DI VIOLAZIONE DEGLI OBBLIGHI PREVISTI DAL CODICE DI CONDOTTA DEI DIPENDENTI PUBBLICI, DI CUI AL D.P.R. 62/2013**

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

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

**ART. 25 - CONTRATTO ESTIMATORIO**

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire "in conto deposito" un numero di unità degli articoli secondo le indicazioni del Medico.

La quantità in deposito potrà essere modificata, in aumento o in diminuzione, a semplice richiesta dell'Azienda U.L.SS.

La Ditta aggiudicataria si impegna a mantenere invariata la quantità "in conto deposito", sia rispetto alle quantità e qualità, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità.

Dopo l'impianto, la Ditta dovrà procedere al reintegro degli articoli utilizzati.

Il pagamento avverrà solo per il materiale impiantato; mentre il materiale rimanente resterà di proprietà della ditta e sarà restituito a fine contratto.

L'Azienda U.L.SS. gestirà il conto deposito attraverso un proprio sistema applicativo che permetterà di visualizzare in tempo reale i beni utilizzati, resi ed in giacenza (correlati dei relativi lotti e scadenze).

La Ditta è tenuta ad autorizzare l'affissione, da parte del personale del Magazzino Aziendale di Veggiano 35030 (PD) - via A. Volta 25/C - di un'etichetta removibile sull'involucro esterno del Dispositivo Medico (cellophane).

Fasi:

**A) ORDINE DI COSTITUZIONE DEL CONTO DEPOSITO**

L'Azienda U.L.SS., alla sottoscrizione del contratto, invierà alla ditta l'ordine ("ordine di reintegro") con la dicitura "COSTITUZIONE DEL CONTO DEPOSITO": nell'ordine saranno indicate la tipologia/quantità e misure dei prodotti necessari.

Entro 10 giorni dal ricevimento del suddetto ordine, la ditta provvederà alla costituzione del conto deposito presso i locali indicati.

La consegna iniziale di quanto costituente il conto deposito dovrà avvenire presso il Magazzino Aziendale sito via A.Volta, 31/a – 35030 Veggiano (PD) - che provvederà successivamente a consegnarlo presso l'Unità Operativa interessata.

Le modalità di consegna per gli eventuali e successivi reintegri dovranno avvenire secondo quanto previsto

nella fase successiva.

L'impresa si obbliga per tutta la durata del contratto, a mantenere invariato il materiale previsto come scorta in conto deposito; eventuali modifiche e/o integrazioni dovranno essere concordate con il Direttore dell'U.O.C. di Cardiocirurgia o persona da lui demandata.

#### B) ORDINE DI REINTEGRO DEL CONTO DEPOSITO

L'impresa provvederà, a seguito dell'avvenuto utilizzo del materiale, a reintegrarlo entro il termine di 2 giorni lavorativi dall'invio dell'ordine di reintegro, salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire entro 24 ore dalla data di invio dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza, inviato a mezzo e-mail/fax all'indirizzo indicato dalla Ditta, nel quale saranno citati i dati identificativi dei prodotti da reintegrare:

- qualità (codice e descrizione prodotto);
- quantità;
- misura.

\* \* \*

Gli ordini di reintegro potranno essere revocati, attraverso comunicazione formale per fax, entro il giorno lavorativo successivo a quello di trasmissione ed in questo caso si dovranno considerare non trasmessi.

Ai fini di consentire la corretta gestione informatica del materiale in contratto estimatorio e la rintracciabilità del materiale impiantato, l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente riportare sul documento di trasporto per la consegna del materiale a reintegro, quanto segue:

- numero e data dell'ordine di reintegro;
- luogo e consegna della merce;
- REF e descrizione dei singoli prodotti;
- codice (lotto di produzione) e data di scadenza dei singoli prodotti;
- nella causale di trasporto, la dicitura "in contratto estimatorio" o "in conto deposito".

In mancanza di tali dati, qualora i beni venissero respinti non saranno accettati reclami dall'Impresa aggiudicataria.

Gli eventuali prodotti inviati in sconto merce e/o omaggio devono essere sempre evidenziati e consegnati con separato DDT.

#### C) ORDINE DI FATTURAZIONE DEL CONTO DEPOSITO

A seguito dell'avvenuto utilizzo sarà emesso l'ordine di fatturazione, nel quale saranno indicati i seguenti dati identificativi dei prodotti:

- qualità (codice e descrizione prodotto);
- quantità;
- misura;
- lotto di produzione;
- scadenza;
- DDT originale della consegna (data e numero);
- CIG.

L'effetto traslativo in capo all'U.L.SS. della proprietà della merce consegnata, non si produce al momento

del suo ricevimento (presa in consegna della sala operatoria/magazzino aziendale), bensì all'utilizzo del bene.

Solo con l'emissione di formale ordinativo della merce utilizzata, l'Azienda U.L.SS. si obbliga a pagare il prezzo alla Ditta.

La Ditta provvederà quindi ad emettere fattura di vendita dei prodotti di cui al predetto "ordine di fatturazione".

Nella fattura dovrà pertanto essere citato il suddetto numero d'ordine.

E' fatto divieto al fornitore:

- di emettere fattura in assenza dell'ordine di fatturazione;
- di procedere al reintegro in assenza dell'ordine di reintegro.

#### D) VERIFICHE DEL CONTO DEPOSITO

E' a carico dell'Impresa aggiudicataria la verifica trimestrale quali-quantitativa dei beni in conto deposito anche al fine di sostituire il materiale nei sei mesi precedenti la scadenza.

Con periodicità almeno semestrale, su iniziativa del fornitore, il personale dell'impresa, previo appuntamento, provvederà, in contraddittorio con il Direttore dell'Unità Operativa, o suo delegato, ad effettuare l'inventario del materiale giacente, verificando sia i prodotti presenti, sia le scadenze dei medesimi che dovranno avere una validità residua non inferiore a 1/3 della validità massima. L'impresa è l'unica responsabile della corretta gestione delle scadenze dei propri materiali presso l'Azienda Sanitaria.

La ditta provvederà al ritiro del materiale in scadenza ed alla sua reintegrazione anche su richiesta del personale dell'Azienda U.L.SS..

La suddetta movimentazione di materiale dovrà essere debitamente documentata e portata a conoscenza del Servizio Approvvigionamenti attraverso il D.D.T. di reso e il D.D.T. di reintegro.

L'Azienda U.L.SS. non risponde del perimento e deterioramento (ad es. per danni, incendio, furto, manomissioni) di tutti i beni concessi "in contratto estimatorio"/"in conto deposito", con la sola esclusione del dolo e colpa grave.

La Ditta non può disporre dei beni concessi in conto deposito fino a che l'Azienda Sanitaria non provveda ad effettuare la restituzione.

Al termine del contratto, entro 30 gg. dalla comunicazione, la Ditta provvederà al ritiro di tutto il materiale giacente presso le singole Unità Operative.

Tutte le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico dell'impresa aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini sia a mezzo telefax che per posta elettronica.

Qualora il quantitativo di merce consegnata fosse inferiore al quantitativo ordinato la consegna sarà considerata parziale ed il fornitore sarà tenuto a completare la fornitura entro 24 ore dalla consegna parziale, salvo l'applicazione delle penali previste.



Nel caso di urgenza, qualora l'Impresa fornitrice dovesse avvalersi di mezzi di trasporto eccezionali o corrieri specializzati nel recapito di colli urgenti, non potrà rivalersi sull'ULSS per le eventuali spese sostenute.

L'eventuale documentazione del vettore attestante l'avvenuta consegna presso il Magazzino ricevente, in accompagnamento del Documento del Trasporto, dovrà essere rilasciata in copia all'ULSS ricevente anche nell'eventualità in cui venga utilizzato un dispositivo elettronico. In tale ultimo caso dovrà essere consegnato al ricevente idoneo riscontro cartaceo dei dati inseriti identificativi della merce in consegna oppure dovrà essere consentita l'effettuazione della copia fotostatica della schermata del dispositivo medesimo riportante la sottoscrizione rilasciata al vettore; in ogni caso, la ditta aggiudicataria potrà avanzare, senza oneri di interfacciamento aggiunti a carico dell'ULSS, le proprie proposte alternative alla documentazione cartacea e sulle quali la suddetta ULSS si riserva ogni determinazione.

Si avverte che l'ULSS non riconoscerà come eseguite consegne di materiali effettuate difformemente da quanto previsto, specie se comprovate dall'Impresa fornitrice esclusivamente sulla base della mera attestazione di consegna del vettore e cioè in assenza di regolare attestazione del Documento di trasporto da parte del Magazzino ricevente.

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda ULSS che si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni con successiva comunicazione scritta.

I prodotti dovranno pervenire in perfetto stato di conservazione ed in particolare per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, dovrà essere garantito e adeguatamente documentato il mantenimento dell'intervallo di temperatura richiesto in modo continuativo in tutte le fasi del trasporto.

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

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

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

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

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

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

Il Titolare del trattamento dei dati è l'Aulss 8 Berica, Viale Rodolfi, 37 -36100 Vicenza, nella persona del Direttore Generale, tel 0444 753465, Fax: 0444 753326, PEC: protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it, e-mail: direzione.generale@aulss8.veneto.it; il Responsabile della protezione dei dati è LTA S.r.l, con sede legale in Via DELLA CONCILIAZIONE n. 10 00193 ROMA, E-mail di contatto: [rpd@aulss8.veneto.it](mailto:rpd@aulss8.veneto.it). Il trattamento dei dati avviene sulla base di quanto previsto dalla normativa sui Contratti pubblici, D.lgs 36/2023 e norme collegate.

Il trattamento è finalizzato all'espletamento della procedura di gara, alla sottoscrizione e all'esecuzione del contratto, e alla tutela in giudizio della Stazione Appaltante per azioni nelle quali l'Azienda medesima risultasse a qualsiasi titolo coinvolta. I dati, in misura strettamente necessaria, sono trattati altresì al fine di consentire l'accesso agli atti di cui all'art. 22 e ss. della L. 241/1990, e l'adempimento degli obblighi di

pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, di cui al D.lgs 33/2013.

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

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

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

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

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

***Allegato 1 - Modello offerta economica***

***Allegato 2 - Allegato recapiti***

**Allegato 3 – Modello offerta economica**

**AFFIDAMENTO DIRETTO PER LA FORNITURA DI PROTESI MITRALICHE IN PERICARDIO BOVINO “MITRIS RESILIA” PER L’U.O.C. DI CARDIOCHIRURGIA**

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

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

| DESCRIZIONE   | REF      | Fabbisogno 12 mesi | Prezzo unitario offerto | Imponibile annuale (iva esclusa) | Aliquota IVA | CND | RDM |
|---|----------|--------------------|-------------------------|----------------------------------|--------------|-----|-----|
| Valvola Mitrale in pericardio bovino “Mitrìs Resilia” | 11400M25 | 50                 |                         |                                  |              |     |     |
|   | 11400M27 |                    |                         |                                  |              |     |     |
|   | 11400M29 |                    |                         |                                  |              |     |     |
|   | 11400M31 |                    |                         |                                  |              |     |     |
|   | 11400M33 |                    |                         |                                  |              |     |     |

Importo annuale offerto: [redacted]  
Importo per la durata contrattuale (12 MESI): [redacted]

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

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

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